Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1509

28.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1509 DER KOMMISSION

vom 25. Juli 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Phytosterine/Phytostanole

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Das neuartige Lebensmittel Phytosterine/Phytostanole wurde mit den Entscheidungen 2000/500/EG ([3]), 2004/333/EG ([4]), 2004/334/EG ([5]), 2004/335/EG ([6]), 2004/336/EG ([7]), 2004/845/EG ([8]),

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Entscheidung 2000/500/EG der Kommission vom 24. Juli 2000 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von „gelben Streichfetten mit Phytosterinesterzusatz“ als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 200 vom 8.8.2000, S. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Entscheidung 2004/333/EG der Kommission vom 31. März 2004 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelben Streichfetten, Salatsoßen, milchartigen Erzeugnissen und fermentierten milchartigen Erzeugnissen, Sojagetränken und käseartigen Erzeugnissen mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 105 vom 14.4.2004, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Entscheidung 2004/334/EG der Kommission vom 31. März 2004 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelben Streichfetten, milchartigen Erzeugnissen, joghurtartigen Erzeugnissen und Gewürzsoßen mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 105 vom 14.4.2004, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Entscheidung 2004/335/EG der Kommission vom 31. März 2004 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von milchartigen Erzeugnissen und joghurtartigen Erzeugnissen mit Phytosterinesterzusatz als neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 105 vom 14.4.2004, S. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Entscheidung 2004/336/EG der Kommission vom 31. März 2004 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelben Streichfetten, Fruchtgetränken auf Milchbasis, joghurtartigen Erzeugnissen und käseartigen Erzeugnissen mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 105 vom 14.4.2004, S. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

([8]) Entscheidung 2004/845/EG der Kommission vom 12. November 2004 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Getränken auf Milchbasis, denen Phytosterine/Phytostanole als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates zugesetzt wurden (ABl. L 366 vom 11.12.2004, S. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

2006/58/EG ([9]), 2006/59/EG ([10]), 2007/343/EG ([11]) und 2008/36/EG der Kommission ([12]) unter bestimmten Verwendungsbedingungen und Höchstgehalten zugelassen und zuvor gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([13]) zugelassen.

(4) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sind Phytosterine/Phytostanole daher als zugelassenes neuartiges Lebensmittel aufgeführt.

(5) Am 29. Juni 2023 stellte das Unternehmen Advanced Organic Materials SA" (im Folgenden „Antragsteller") bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Phytosterine/Phytostanole. Der Antragsteller beantragte eine Anhebung des Höchstgehalts für „andere Sterine/Stanole" von 3,0 % auf < 7,0 %, um die natürliche Zusammensetzung und die natürlichen Anteile von Phytosterinen/Phytostanolen auf Sonnenblumenbasis besser widerzuspiegeln und zu berücksichtigen.

(6) Am 29. Juni 2023 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Daten über die Zusammensetzung ([14]), einen Analysebericht über Mikroorganismen, Schwermetalle, Pestizide, Aflatoxine und Sulfatasche ([15]), einen Bericht über Dioxine und polychlorierte Biphenyle (PCB), polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und Lösungsmittelreste ([16]), einen Bericht über die Partikelgrößenverteilung ([17]), einen Bericht über einen Stabilitätstest ([18]) und einen Validierungsbericht über die interne Methode zur Bestimmung des Phytosteringehalts unter Verwendung von Gaschromatografie ([19]).

(7) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 4. Januar 2024 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Phytosterine/Phytostanole.

(8) Am 28. November 2024 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([20]) an.

([9]) Entscheidung 2006/58/EG der Kommission vom 24. Januar 2006 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Roggenbrot mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 31 vom 3.2.2006, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Entscheidung 2006/59/EG der Kommission vom 24. Januar 2006 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Roggenbrot mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 31 vom 3.2.2006, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Entscheidung 2007/343/EG der Kommission vom 15. Mai 2007 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertem Öl als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 129 vom 17.5.2007, S. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Entscheidung 2008/36/EG der Kommission vom 10. Januar 2008 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Reisgetränken mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 8 vom 11.1.2008, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Anhänge 11a und 12a des Antrags — Phytosterin-/Phytostanolzusammensetzung von jeweils fünf Chargen von Advasterol 90 S F und Advasterol Ester S; Anhänge 17b und 17c des Antrags — Analysezertifikate für Advasterol 90 S F und Advasterol Ester S.

([15]) Anhänge 11b und 12b des Antrags — Mikroorganismen, Schwermetalle, Pestizide, Aflatoxine und Sulfatasche von jeweils fünf Chargen von Advasterol 90 S F und Advasterol Ester S.

([16]) Anhänge 11c und 12c des Antrags — Dioxine und polychlorierte Biphenyle (PCB), polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und Lösungsmittelreste von jeweils fünf Chargen Advasterol 90 S F.

([17]) Anhänge 13a und 13b des Antrags — Partikelgrößenverteilung von Advasterol 90 S F und Advasterol Ester S.

([18]) Anhang 17a des Antrags — Stabilitätstest von Advasterol 90 S F und Advasterol Ester S.

([19]) Anhang 17e des Antrags — Validierungsdaten der internen Methode zur Bestimmung des Phytosteringehalts unter Verwendung von Gaschromatografie.

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

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten ermittelte die Behörde vier Phytosterine aus der Fraktion „andere Sterine/Stanole“, auf die mindestens zwei Drittel dieser Fraktion entfallen, wenn Phytosterine/Phytostanole aus Sonnenblumenöl gewonnen werden. Angesichts des höheren Anteils der Fraktion „andere Phytosterine“ in aus Sonnenblumen gewonnenen Phytosterinen/Phytostanolen wird es als angemessen erachtet, den zulässigen Gehalt an „anderen Sterinen/Stanolen“ von < 3,0 % auf < 7,0 % zu erhöhen.

(10) Die Behörde kam in ihrem Gutachten zu dem Schluss, dass Phytosterine/Phytostanole im Rahmen der vorgeschlagenen Änderung der Spezifikationen sicher sind. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Phytosterine/Phytostanole die Bedingungen für sein Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf der Grundlage der zusätzlichen Spezifikation auf wissenschaftliche Studien und Daten stützte, insbesondere auf die Daten über die Zusammensetzung und den Validierungsbericht über die interne Methode zur Bestimmung des Phytosteringehalts unter Verwendung von Gaschromatografie. Ohne diese Informationen wäre es nicht möglich gewesen, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu einer Schlussfolgerung zu gelangen.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(13) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und Rechte zur ausschließlichen Verwendung an den wissenschaftlichen Studien und Daten, insbesondere an den Daten über die Zusammensetzung und den Validierungsbericht über die interne Methode zur Bestimmung des Phytosteringehalts unter Verwendung von Gaschromatografie, hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.

(14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten über die Zusammensetzung und der Validierungsbericht über die interne Methode zur Bestimmung des Phytosteringehalts unter Verwendung von Gaschromatografie gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Phytosterine/Phytostanole, die aus der Sonnenblumenpflanze extrahiert werden und deren Anteil an „anderen Sterinen/Stanolen“ mindestens 3 % und weniger als 7 % beträgt, in der Union in Verkehr zu bringen.

(15) Die Beschränkung dieser Zulassung von Phytosterinen/Phytostanolen und der Verweis auf die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(16) Gemäß der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist das neuartige Lebensmittel „Phytosterine/Phytostanole“, das aus Pflanzen, einschließlich Sonnenblumen, extrahiert wird, mit einem Anteil an „anderen Sterinen/Stanolen“ von weniger als 3,0 %, als generisch ohne Datenschutz zugelassen. Diese bestehende Zulassung wird von der vorliegenden Änderung nicht berührt.

(17) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das neuartige Lebensmittel Phytosterine/Phytostanole, bestehend aus 3,0 % bis < 7,0 % anderen Sterolen/Stanolen und gemäß der Spezifikation im Anhang der vorliegenden Verordnung, darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 17. August 2025 ausschließlich vom Unternehmen Advanced Organic Materials SA ([21]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Advanced Organic Materials SA.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens Advanced Organic Materials SA zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. in Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag für Phytosterine/Phytostanole eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
„Phytosterine/Phytostanole	**Beschreibung/Definition:** Phytosterine und Phytostanole sind aus der Sonnenblumenpflanze extrahierte Sterine und Stanole, die sich als freie Sterine und Stanole darstellen oder mit lebensmittelgeeigneten Fettsäuren verestert werden. **Zusammensetzung (ermittelt durch GC-FID oder gleichwertiges Verfahren):** β-Sitosterin: < 81 % β-Sitostanol: < 35 % Campesterin: < 40 % Campestanol: < 15 % Stigmasterin: < 30 % Brassicasterin < 3,0 % andere Sterine/Stanole: 3,0 % bis < 7,0 % ([1])

([1]) Zugelassen am 17. August 2025.

Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.

Antragsteller: Advanced Organic Materials SA, Calle 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentinien.

Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel, bestehend aus 3,0 % bis < 7,0 % anderen Sterolen/Stanolen, nur von Advanced Organic Materials SA in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Advanced Organic Materials SA.

Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 17. August 2030.“