Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1509

28.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1509 DE LA COMMISSION

du 25 juillet 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «phytostérols/phytostanols»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le nouvel aliment «phytostérols/phytostanols» a été autorisé, moyennant le respect de certaines conditions d'utilisation et teneurs maximales par les décisions 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Décision 2000/500/CE de la Commission du 24 juillet 2000 relative à l'autorisation de mise sur le marché de «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol» en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 200 du 8.8.2000, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Décision 2004/333/CE de la Commission du 31 mars 2004 autorisant la mise sur le marché de matières grasses à tartiner, d'assaisonnements pour salades, de produits de type lait, de produits de type lait fermenté, de boissons à base de soja et de produits de type fromage enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 14.4.2004, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Décision 2004/334/CE de la Commission du 31 mars 2004 autorisant la mise sur le marché de matières grasses à tartiner, de produits de type lait, de produits de type yaourt et de sauces épicées enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 14.4.2004, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Décision 2004/335/CE de la Commission du 31 mars 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de produits de type lait et de produits de type yaourt enrichis en esters de phytostérol en tant que nouveaux ingrédients alimentaires en vertu du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 14.4.2004, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Décision 2004/336/CE de la Commission du 31 mars 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de matières grasses à tartiner, de boissons lactées aux fruits, de produits de type yaourt et de produits de type fromage enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 14.4.2004, p. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/CE ([8]), 2006/58/CE ([9]), 2006/59/CE ([10]), 2007/343/CE ([11]), 2008/36/CE ([12]) de la Commission, et précédemment autorisé en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([13]).

(4) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut par conséquent les phytostérols/phytostanols en tant que nouvel aliment autorisé.

(5) Le 29 juin 2023, la société Advanced Organic Materials SA (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande de modification des spécifications du nouvel aliment «phytostérols/phytostanols», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a sollicité une augmentation de la teneur maximale en «autres stérols/stanols» de 3,0 % à < 7,0 % afin de mieux refléter et englober la composition et les proportions naturelles des phytostérols/phytostanols à base de tournesol.

(6) Le 29 juin 2023, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: les données relatives à la composition ([14]), un rapport d'analyse microbiologique, des métaux lourds, des pesticides, des aflatoxines et des cendres sulfatées ([15]), un rapport d'analyse des dioxines et des polychlorobiphényles (PCB), des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et des solvants résiduels ([16]), un rapport sur la distribution granulométrique ([17]), un rapport relatif à l'étude de stabilité ([18]) et un rapport de validation de la méthode interne pour la détermination de la teneur en phytostérols par chromatographie en phase gazeuse ([19]).

(7) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 4 janvier 2024, lui demandant d'émettre un avis scientifique concernant la modification des spécifications du nouvel aliment «phytostérols/phytostanols».

(8) Le 28 novembre 2024, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([20]).

([8]) Décision 2004/845/CE de la Commission du 12 novembre 2004 autorisant la mise sur le marché de boissons à base de lait contenant des phytostérols/phytostanols ajoutés en tant que nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [JO L 366 du 11.12.2004, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj].

([9]) Décision 2006/58/CE de la Commission du 24 janvier 2006 autorisant la mise sur le marché de pain de seigle enrichi en phytostérols/phytostanols en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [JO L 31 du 3.2.2006, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj].

([10]) Décision 2006/59/CE de la Commission du 24 janvier 2006 autorisant la mise sur le marché de pain de seigle enrichi en phytostérols/phytostanols en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [JO L 31 du 3.2.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj].

([11]) Décision 2007/343/CE de la Commission du 15 mai 2007 autorisant la mise sur le marché d'huile concentrée en phytostérols/phytostanols en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 129 du 17.5.2007, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Décision 2008/36/CE de la Commission du 10 janvier 2008 autorisant la mise sur le marché de boissons à base de riz enrichies en phytostérols/phytostanols en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [JO L 8 du 11.1.2008, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj].

([13]) Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Annexes 11a et 12a de la demande — phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; annexes 17b et 17c — certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([15]) Annexes 11b et 12b de la demande — microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([16]) Annexes 11c et 12c de la demande — dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F.

([17]) Annexes 13a et 13b de la demande — particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([18]) Annexe 17a de la demande — stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Annexe 17e de la demande — validation data of the in-house method for the determination of phytosterol content using gas chromatography.

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

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a identifié quatre phytostérols issus de la fraction «autres stérols/stanols», représentant au moins les deux tiers de cette fraction lorsque les phytostérols/phytostanols sont produits à partir d'huile de tournesol. Compte tenu de la proportion plus élevée de la fraction «autres phytostérols» dans les phytostérols/phytostanols provenant du tournesol, il est jugé approprié d'augmenter le niveau autorisé d'«autres stérols/stanols» de < 3,0 % à < 7,0 %.

(10) Dans son avis, l'Autorité a conclu que les phytostérols/phytostanols sont sans danger au regard de la modification proposée des spécifications. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que la modification des spécifications du nouvel aliment «phytostérols/phytostanols» remplit les conditions de mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment fondée sur la spécification supplémentaire reposait sur des études et des données scientifiques, en particulier les données relatives à la composition et le rapport de validation de la méthode interne de détermination de la teneur en phytostérols par chromatographie en phase gazeuse. Sans ces informations, il n'aurait pas été possible d'évaluer le nouvel aliment et de parvenir à une conclusion.

(12) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces études et données scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(13) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études et des données scientifiques, en particulier les données relatives à la composition et le rapport de validation de la méthode interne de détermination de la teneur en phytostérols par chromatographie en phase gazeuse, au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(14) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, les données relatives à la composition et le rapport de validation de la méthode interne de détermination de la teneur en phytostérols par chromatographie en phase gazeuse. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre sur le marché dans l'Union des phytostérols/phytostanols extraits de la plante de tournesol et contenant une fraction «autres stérols/stanols» égale ou supérieure à 3 % et inférieure à 7 %, pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(15) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché des phytostérols/phytostanols et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(16) Sur la liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, le nouvel aliment «phytostérols/phytostanols» qui sont extraits de plantes, y compris de tournesol, dont la fraction «autres stérols/stanols» est inférieure à 3,0 %, est autorisé en tant que générique, sans aucune protection des données. Cette autorisation existante n'est pas affectée par la présente modification.

(17) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(18) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Advanced Organic Materials SA ([21]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment «phytostérols/phytostanols» avec une composition de 3,0 % à < 7,0 % d'autres stérols/stanols et tel que spécifié à l'annexe du présent règlement pendant une période de cinq ans à compter du 17 août 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de la société Advanced Organic Materials SA.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Advanced Organic Materials SA pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Phytostérols/phytostanols	**Description/Définition:** Les phytostérols et les phytostanols sont des stérols et des stanols qui sont extraits de la plante de tournesol et peuvent se présenter sous forme de stérols et de stanols libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire. **Composition (par CG-DIF ou méthode équivalente):** β-sitostérol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campestérol: < 40 % campestanol: < 15 % stigmastérol: < 30 % brassicastérol: < 3,0 % autres stérols/stanols: 3,0 % à < 7,0 % ([1])

([1]) Autorisé le 17 août 2025.
Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.
Demandeur: Advanced Organic Materials SA, Calle 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentine.
Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "phytostérols/phytostanols" avec une composition de 3,0 % à < 7,0 % d'autres stérols/stanols ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Advanced Organic Materials SA, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Advanced Organic Materials SA.
Date de fin de la protection des données: 17 août 2030.».