2025/1509

28.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1509 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2025

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ([1]), in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.

(2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ([2]) ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

(3) Il nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli è stato autorizzato, a determinate condizioni d'uso e a determinati livelli massimi, dalle decisioni 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

([1]) GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decisione 2000/500/CE della Commissione, del 24 luglio 2000, che autorizza l'immissione sul mercato di «margarine spalmabili addizionate di esteri di fitosterolo» in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 200 dell'8.8.2000, pag. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Decisione 2004/333/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di margarine spalmabili, condimenti per insalate, prodotti tipo latte, prodotti tipo latte fermentato, bevande a base di soia e prodotti tipo formaggio addizionati di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Decisione 2004/334/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di margarine spalmabili, prodotti tipo latte, prodotti tipo yogurt, salse e condimenti addizionati di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Decisione 2004/335/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di prodotti del tipo latte e del tipo yogurt addizionati di esteri di fitosterolo quali nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Decisione 2004/336/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza l'immissione sul mercato di margarine spalmabili, bevande alla frutta a base di latte, prodotti tipo yogurt e prodotti del tipo formaggi molli, addizionati di fitosteroli/fitostanoli in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 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]) e 2008/36/CE ([12]) della Commissione, e precedentemente autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ([13]).

(4) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include pertanto i fitosteroli/fitostanoli quale nuovo alimento autorizzato.

(5) Il 29 giugno 2023 la società Advanced Organic Materials SA («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli. La domanda riguardava l'aumento del livello massimo di «altri steroli/stanoli» dal 3,0 % a < 7,0 % per meglio rispecchiare e comprendere la composizione e le proporzioni naturali dei fitosteroli/fitostanoli a base di girasole.

(6) Il 29 giugno 2023 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: dati relativi alla composizione ([14]), una relazione analitica su parametri microbiologici, metalli pesanti, antiparassitari, aflatossine e ceneri solfatate ([15]), una relazione analitica su diossine e policlorobifenili (PCB), idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e solventi residui ([16]), una relazione sulla distribuzione dimensionale delle particelle ([17]), una relazione sullo studio di stabilità ([18]) e una relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia ([19]).

(7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 4 gennaio 2024 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli.

(8) Il 28 novembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla modifica delle specifiche dei fitosteroli/fitostanoli quali nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ([20]), in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

([8]) Decisione 2004/845/CE della Commissione, del 12 novembre 2004, che autorizza la commercializzazione di bevande a base di latte addizionate di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 366 dell'11.12.2004, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Decisione 2006/58/CE della Commissione, del 24 gennaio 2006, che autorizza l'immissione sul mercato del pane di segale addizionato di fitosterolo/fitostanolo quale nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 del 3.2.2006, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Decisione 2006/59/CE della Commissione, del 24 gennaio 2006, che autorizza la commercializzazione di pane di segale addizionato di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti o ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 del 3.2.2006, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Decisione 2007/343/CE della Commissione, del 15 maggio 2007, che autorizza l'immissione sul mercato di olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli quale nuovo ingrediente in applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 129 del 17.5.2007, pag. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Decisione 2008/36/CE della Commissione, del 10 gennaio 2008, che autorizza l'immissione sul mercato di bevande a base di riso addizionate di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 8 dell'11.1.2008, pag. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Allegati 11a e 12a della domanda – *phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*; allegati 17b e 17c – *certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

([15]) Allegati 11b e 12b della domanda – *microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

([16]) Allegati 11c e 12c della domanda – *dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F*.

([17]) Allegati 13a e 13b della domanda – *particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

([18]) Allegato 17a della domanda – *stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

([19]) Allegato 17e della domanda – *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) Nel parere scientifico l'Autorità ha individuato quattro fitosteroli della frazione «altri steroli/stanoli», che rappresentano almeno due terzi di tale frazione quando i fitosteroli/fitostanoli sono prodotti a partire dall'olio di girasole. Data la maggiore proporzione della frazione «altri fitosteroli» nei fitosteroli/fitostanoli ottenuti a partire dal girasole, si ritiene opportuno aumentare il livello autorizzato di «altri steroli/stanoli» da < 3,0 % a < 7,0 %.

(10) Nel parere l'Autorità ha concluso che i fitosteroli/fitostanoli sono sicuri in base alla modifica proposta delle specifiche. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

(11) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento secondo la specifica aggiuntiva si basavano su studi e dati scientifici, in particolare sui dati relativi alla composizione e sulla relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia. Senza tali informazioni non sarebbe stato possibile valutare il nuovo alimento e raggiungere una conclusione.

(12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.

(13) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici, in particolare i dati relativi alla composizione e la relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.

(14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi alla composizione e la relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione fitosteroli/fitostanoli estratti dalla pianta di girasole che hanno una frazione «altri steroli/stanoli» pari o superiore al 3 % e inferiore al 7 %.

(15) Il fatto di limitare questa autorizzazione dei fitosteroli/fitostanoli e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.

(16) Nell'ambito dell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, il nuovo alimento costituito da «fitosteroli/fitostanoli» estratti dalle piante, compreso il girasole, e aventi una frazione «altri steroli/stanoli» inferiore al 3,0 %, è autorizzato con un'autorizzazione generica, senza alcuna tutela dei dati. La presente modifica non incide sull'autorizzazione esistente.

(17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

(18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 17 agosto 2025 solo la società Advanced Organic Materials SA ([21]) è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «fitosteroli/fitostanoli» con una composizione di altri steroli/stanoli da 3,0 % a < 7,0 % e come specificato nell'allegato del presente regolamento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Advanced Organic Materials SA.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Advanced Organic Materials SA.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Indirizzo: Calle 14, N° 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1. nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente relativa ai «fitosteroli/fitostanoli»:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Fitosteroli/fitostanoli	**Descrizione/definizione** I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalla pianta di girasole e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari. **Composizione (metodo GC-FID o equivalente)** β-sitosterolo: < 81 % β-sitostanolo: < 35 % campesterolo: < 40 % campestanolo: < 15 % stigmasterolo: < 30 % brassicasterolo: < 3,0 % altri steroli/stanoli: da 3,0 % a < 7,0 % ([1])

([1]) Autorizzato il 17 agosto 2025.
Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.
Richiedente: Advanced Organic Materials SA, Calle 14, N° 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Advanced Organic Materials SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli con una composizione di altri steroli/stanoli da 3,0 % a < 7,0 %, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Advanced Organic Materials SA.
Data finale della tutela dei dati: 17 agosto 2030.»