Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1509

28.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1509 VAN DE COMMISSIE

van 25 juli 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de specificaties voor het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen is onder bepaalde gebruiksvoorwaarden en bij bepaalde maximumgehalten toegelaten bij de Beschikkingen 2000/500/EG ([3]), 2004/333/EG ([4]), 2004/334/EG ([5]), 2004/335/EG ([6]), 2004/336/EG ([7]),

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Beschikking 2000/500/EG van de Commissie van 24 juli 2000 houdende verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van "smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters" als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 200 van 8.8.2000, blz. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Beschikking 2004/333/EG van de Commissie van 31 maart 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van gele vetsmeersels, slasauzen, producten op basis van melk, producten op basis van gefermenteerde melk, sojadranken en kaasachtige producten met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 105 van 14.4.2004, blz. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Beschikking 2004/334/EG van de Commissie van 31 maart 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van gele vetsmeersels, melkachtige producten, yoghurtachtige producten en kruidensauzen met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 105 van 14.4.2004, blz. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Beschikking 2004/335/EG van de Commissie van 31 maart 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van melk- en yoghurtachtige producten met toegevoegde fytosterolesters als nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 105 van 14.4.2004, blz. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Beschikking 2004/336/EG van de Commissie van 31 maart 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van gele vetsmeersels, vruchtendranken op basis van melk, yoghurtachtige producten en kaasachtige producten met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 105 van 14.4.2004, blz. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EG ([8]), 2006/58/EG ([9]), 2006/59/EG ([10]), 2007/343/EG ([11]), 2008/36/EG ([12]) van de Commissie en is eerder toegelaten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([13]).

(4) Fytosterolen/fytostanolen is derhalve in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(5) Op 29 juni 2023 heeft de onderneming Advanced Organic Materials SA ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht het maximumgehalte aan "andere sterolen/stanolen" van 3,0 % tot < 7,0 % te verhogen om de natuurlijke samenstelling van en het aandeel aan fytosterolen/fytostanolen op basis van zonnebloemen beter weer te geven en te bestrijken.

(6) Op 29 juni 2023 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: gegevens over de samenstelling ([14]), een analyseverslag met betrekking tot de microbiologische criteria, zware metalen, bestrijdingsmiddelen, aflatoxinen en sulfaatas ([15]), een analyseverslag met betrekking tot dioxinen en polychloorbifenylen (PCB's), polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK) en oplosmiddelresten ([16]), een verslag met betrekking tot de deeltjesgrootteverdeling ([17]), een verslag van het stabiliteitsonderzoek ([18]) en een validatieverslag met betrekking tot de interne methode voor het bepalen van het gehalte aan fytosterolen door middel van gaschromatografie ([19]).

(7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 4 januari 2024 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de wijziging van de specificaties voor het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen.

(8) Op 28 november 2024 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de wijziging van de specificaties voor fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 (Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([20]).

([8]) Beschikking 2004/845/EG van de Commissie van 12 november 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van dranken op basis van melk met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 366 van 11.12.2004, blz. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Beschikking 2006/58/EG van de Commissie van 24 januari 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 31 van 3.2.2006, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Beschikking 2006/59/EG van de Commissie van 24 januari 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 31 van 3.2.2006, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Beschikking 2007/343/EG van de Commissie van 15 mei 2007 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van met fytosterolen/fytostanolen verrijkte olie als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 129 van 17.5.2007, blz. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Beschikking 2008/36/EG van de Commissie van 10 januari 2008 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van rijstdranken met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 8 van 11.1.2008, blz. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Annexes 11a and 12a to the application — phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; Annexes 17b and 17c — certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([15]) Annexes 11b and 12b to the application – microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([16]) Annex 11c and 12c to the application — dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F.

([17]) Annexes 13a and 13b to the application — particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([18]) Annex 17a to the application — stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Annex 17e to the application — 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) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA vier fytosterolen uit de fractie “andere sterolen/stanolen” geïdentificeerd, die ten minste twee derde van deze fractie vormen wanneer fytosterolen/fytostanolen op basis van zonnebloemolie worden geproduceerd. Gezien het grotere aandeel van de fractie “andere fytosterolen” in van zonnebloemen afkomstige fytosterolen/fytostanolen, wordt het passend geacht het toegestane gehalte aan “andere sterolen/stanolen” te verhogen van < 3,0 % tot < 7,0 %.

(10) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat fytosterolen/fytostanolen volgens de voorgestelde wijziging van de specificaties veilig is. Op grond van dat wetenschappelijk advies zijn er dus voldoende redenen om vast te stellen dat de wijziging van de specificaties voor het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van dat nieuwe voedingsmiddel overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel met de extra specificatie gebaseerd is op wetenschappelijke studies en gegevens, met name de gegevens over de samenstelling en het validatieverslag met betrekking tot de interne methode voor het bepalen van het gehalte aan fytosterolen door middel van gaschromatografie. Zonder die informatie had zij het nieuwe voedingsmiddel niet kunnen beoordelen en had zij niet tot haar conclusie kunnen komen.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies en gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(13) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment dat hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens, met name de gegevens over de samenstelling en het validatieverslag met betrekking tot de interne methode voor het bepalen van het gehalte aan fytosterolen door middel van gaschromatografie, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(14) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. De gegevens over de samenstelling en het validatieverslag met betrekking tot de interne methode voor het bepalen van het gehalte aan fytosterolen door middel van gaschromatografie moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening fytosterolen/fytostanolen in de Unie in de handel te brengen die uit de zonnebloemplant zijn geëxtraheerd en waarvan de fractie “andere sterolen/stanolen” 3 % of meer en minder dan 7 % bedraagt.

(15) Door de toelating van fytosterolen/fytostanolen en het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(16) Op grond van de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 bestaat er een generieke toelating, zonder gegevensbescherming, voor het nieuwe voedingsmiddel “fytosterolen/fytostanolen” dat wordt geëxtraheerd uit planten, met inbegrip van zonnebloemen, en een fractie “andere sterolen/stanolen” van minder dan 3,0 % heeft. Deze wijziging laat de bestaande toelating onverlet.

(17) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Advanced Organic Materials SA ([21]) mag het nieuwe voedingsmiddel "fytosterolen/fytostanolen" bestaande uit 3,0 % tot < 7,0 % andere sterolen/stanolen en zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening voor een periode van vijf jaar vanaf 17 augustus 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Advanced Organic Materials SA.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Advanced Organic Materials SA ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding voor fytosterolen/fytostanolen in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Fytosterolen/fytostanolen	**Omschrijving/definitie:** Fytosterolen en fytostanolen zijn sterolen, respectievelijk stanolen die uit zonnebloemplanten zijn geëxtraheerd en als vrije sterolen en stanolen of veresterd met vetzuren van levensmiddelenkwaliteit kunnen worden aangeboden. **Samenstelling (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode):** β-Sitosterol: < 81 % β-Sitostanol: < 35 % Campesterol: < 40 % Campestanol: < 15 % Stigmasterol: < 30 % Brassicasterol: < 3,0 % Andere sterolen/stanolen: 3,0 % tot < 7,0 % ([1])

([1]) Toegelaten op 17 augustus 2025.

Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.

Aanvrager: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentinië.

Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel fytosterolen/fytostanolen bestaande uit 3,0 % tot < 7,0 % andere sterolen/stanolen uitsluitend door Advanced Organic Materials SA in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Advanced Organic Materials SA.

Einddatum van de gegevensbescherming: 17 augustus 2030.".