Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1509

28.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1509 DA COMISSÃO

de 25 de julho de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento fitoesteróis/fitoestanóis

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) O novo alimento fitoesteróis/fitoestanóis foi autorizado em determinadas condições de utilização e níveis máximos pelas Decisões 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decisão 2000/500/CE da Comissão, de 24 de julho de 2000, relativa à autorização de colocação no mercado, enquanto novos alimentos ou ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados» (JO L 200 de 8.8.2000, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Decisão 2004/333/CE da Comissão, de 31 de março de 2004, relativa à autorização de colocação no mercado de produtos gordos para barrar de cor amarela, guarnições para salada, produtos de tipo lácteo, produtos de tipo lácteo fermentado, bebidas à base de soja e produtos tipo queijo com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 14.4.2004, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Decisão 2004/334/CE da Comissão, de 31 de março de 2004, relativa à autorização de colocação no mercado de produtos gordos para barrar de cor amarela, produtos de tipo lácteo, produtos de tipo iogurte e molhos à base de especiarias com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 14.4.2004, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Decisão 2004/335/CE da Comissão, de 31 de março de 2004, relativa à autorização de colocação no mercado de produtos de lácteo e de produtos de tipo iogurte com adição de ésteres de fitoesterol, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 14.4.2004, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Decisão 2004/336/CE da Comissão, de 31 de março de 2004, relativa à autorização de colocação no mercado de produtos gordos para barrar de cor amarela, bebidas de frutas à base de leite, produtos de tipo iogurte e produtos de tipo queijo de pasta mole com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 105 de 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]) e 2008/36/CE ([12]) da Comissão e estava anteriormente autorizado nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([13]).

(4) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui, por conseguinte, os fitoesteróis/fitoestanóis como novo alimento autorizado.

(5) Em 29 de junho de 2023, a empresa Advanced Organic Materials SA («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento fitoesteróis/fitoestanóis. O requerente solicitou o aumento do teor máximo de «outros esteróis/ /estanóis» de 3,0 % para < 7,0 %, a fim de melhor refletir e abranger a composição natural e as proporções de fitoesteróis/fitoestanóis provenientes de girassol.

(6) Em 29 de junho de 2023, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: os dados relativos à composição ([14]), um relatório da análise microbiológica, dos metais pesados, dos pesticidas, das aflatoxinas e das cinzas sulfatadas ([15]), um relatório da análise das dioxinas e dos bifenilos policlorados (PCB), dos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) e dos solventes residuais ([16]), um relatório sobre a distribuição granulométrica ([17]), um relatório do estudo de estabilidade ([18]) e um relatório de validação do método interno para a determinação do teor de fitoesteróis por cromatografia gasosa ([19]).

(7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 4 de janeiro de 2024, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre as alterações das especificações do novo alimento fitoesteróis/fitoestanóis.

(8) Em 28 de novembro de 2024, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of a change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([20]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

([8]) Decisão 2004/845/CE da Comissão, de 12 de novembro de 2004, relativa à autorização de colocação no mercado de bebidas lácteas com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 366 de 11.12.2004, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Decisão 2006/58/CE da Comissão, de 24 de janeiro de 2006, que autoriza a colocação no mercado de pão de centeio com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 31 de 3.2.2006, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Decisão 2006/59/CE da Comissão, de 24 de janeiro de 2006, que autoriza a colocação no mercado de pão de centeio com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 31 de 3.2.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Decisão 2007/343/CE da Comissão, de 15 de maio de 2007, relativa à autorização de colocação no mercado de óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 129 de 17.5.2007, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Decisão 2008/36/CE da Comissão, de 10 de janeiro de 2008, relativa à autorização de colocação no mercado de bebidas à base de arroz com adição de fitoesteróis/fitoestanóis, enquanto novo alimento, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 8 de 11.1.2008, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Anexos 11a e 12a do pedido — *Phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; anexos 17b e 17c — Certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

([15]) Anexos 11b e 12b do pedido — *Microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

([16]) Anexos 11c e 12c do pedido — *Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F*.

([17]) Anexos 13a e 13b do pedido — *particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

([18]) Anexo 17a do pedido — Stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Anexo 17e do pedido — *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) No seu parecer científico, a Autoridade identificou quatro fitoesteróis da fração «outros esteróis/estanóis», que representam pelo menos dois terços desta fração quando os fitoesteróis/fitoestanóis são produzidos a partir de óleo de girassol. Dada a maior proporção da fração «outros fitoesteróis» em fitoesteróis/fitoestanóis provenientes de girassol, considera-se adequado aumentar o nível autorizado de «outros esteróis/estanóis» de < 3,0 % para < 7,0 %.

(10) O parecer da Autoridade concluiu que os fitoesteróis/fitoestanóis são seguros no contexto da alteração proposta das especificações. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a alteração das especificações do novo alimento fitoesteróis/fitoestanóis preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento com base na especificação adicional se baseava em estudos e dados científicos, especificamente nos dados relativos à composição e no relatório de validação do método interno para a determinação do teor de fitoesteróis por cromatografia gasosa. Sem essas informações, não teria sido possível avaliar o novo alimento nem chegar a uma conclusão.

(12) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse a alegação relativa a um direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos, especificamente os dados relativos à composição e o relatório de validação do método interno para a determinação do teor de fitoesteróis por cromatografia gasosa e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(14) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados relativos à composição e o relatório de validação do método interno para a determinação do teor de fitoesteróis por cromatografia gasosa devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a colocar no mercado da União fitoesteróis/fitoestanóis extraídos da planta do girassol e com uma fração de «outros esteróis/estanóis» igual ou superior a 3 % e inferior a 7 %.

(15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de fitoesteróis/fitoestanóis e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(16) De acordo com a lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, o novo alimento «fitoesteróis/fitoestanóis» extraído de vegetais, incluindo o girassol, cuja fração de «outros esteróis/estanóis» seja inferior a 3,0 % encontra-se autorizado de modo genérico, sem qualquer proteção de dados. Esta autorização existente não é afetada pela presente alteração.

(17) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Advanced Organic Materials SA ([21]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «fitoesteróis/fitoestanóis» composto por 3,0 % a < 7 % de «outros esteróis/estanóis» e tal como especificado no anexo do presente regulamento, por um período de cinco anos a contar de 17 de agosto de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Advanced Organic Materials SA.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Advanced Organic Materials SA.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada relativa aos fitoesteróis/fitoestanóis no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Fitoesteróis/fitoestanóis	**Descrição/definição:** Os fitoesteróis e os fitoestanóis são esteróis e estanóis extraídos da planta do girassol, que podem ser apresentados como esteróis ou estanóis livres ou esterificados com ácidos gordos de qualidade alimentar. **Composição (com GC-FID ou método equivalente):** β-Sitosterol: < 81 % β-Sitostanol: < 35 % Campesterol: < 40 % Campestanol: < 15 % Estigmasterol: < 30 % Brassicasterol: < 3,0 % Outros esteróis/estanóis: 3,0 % a < 7,0 % ([1])

([1]) Autorizado em 17 de agosto de 2025.
Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
Requerente: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Durante o período de proteção de dados, só a Advanced Organic Materials SA está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «fitoesteróis/fitoestanóis» composto por 3,0 % a < 7 % de «outros esteróis/estanóis», salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou com o acordo da Advanced Organic Materials SA.
Termo do período de proteção de dados: 17 de agosto de 2030.»