2025/1509

28.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1509 AL COMISIEI

din 25 iulie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile alimentului nou fitosteroli/fitostanoli

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) Alimentul nou fitosteroli/fitostanoli a fost autorizat în anumite condiții de utilizare și conform unor niveluri maxime prin Deciziile 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decizia 2000/500/CE a Comisiei din 24 iulie 2000 de autorizare a introducerii pe piață a „produselor tartinabile din grăsime galbenă cu adaos de esteri de fitosterol" ca aliment nou sau ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 200, 8.8.2000, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Decizia 2004/333/CE a Comisiei din 31 martie 2004 de autorizare a introducerii pe piață a produselor tartinabile din grăsime galbenă, a sosurilor pentru salate, a produselor de tip lapte, a produselor de tip lapte fermentat, a băuturilor din soia și a produselor de tip brânzeturi cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca alimente noi sau ca ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 14.4.2004, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Decizia 2004/334/CE a Comisiei din 31 martie 2004 de autorizare a introducerii pe piață a produselor tartinabile din grăsime galbenă, a produselor de tip lapte, a produselor de tip iaurt și a sosurilor picante cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca alimente noi sau ca ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 14.4.2004, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Decizia 2004/335/CE a Comisiei din 31 martie 2004 de autorizare a introducerii pe piață a produselor de tip lapte și a produselor de tip iaurt cu adaos de esteri de fitosterol ca ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 14.4.2004, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Decizia 2004/336/CE a Comisiei din 31 martie 2004 de autorizare a introducerii pe piață a produselor tartinabile din grăsime galbenă, a băuturilor din fructe pe bază de lapte, a produselor de tip iaurt și a produselor de tip brânzeturi cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca alimente noi sau ca ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 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]) și 2008/36/CE ([12]) ale Comisiei și a fost autorizat anterior în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([13]).

(4) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include, așadar, fitosterolii/fitostanolii ca aliment nou autorizat.

(5) La data de 29 iunie 2023, societatea Advanced Organic Materials SA (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica specificațiile alimentului nou fitosteroli/fitostanoli. Solicitantul a cerut creșterea nivelului maxim de „alți steroli/stanoli" de la 3,0 % la < 7,0 % pentru a reflecta și a reda mai bine compoziția naturală și proporțiile fitosterolilor/fitostanolilor pe bază de floarea-soarelui.

(6) De asemenea, la 29 iunie 2023, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: datele privind compoziția ([14]), raportul analitic microbiologic, privind metalele grele, pesticidele, aflatoxinele și cenușa sulfatată ([15]), raportul analitic privind dioxinele și bifenilii policlorurați (PCB), hidrocarburile aromatice policiclice (HAP) și solvenții reziduali ([16]), raportul privind distribuția granulometrică ([17]), raportul privind studiul de stabilitate ([18]) și raportul de validare a metodei interne de stabilire a conținutului de fitosterol folosind cromatografia în fază gazoasă ([19]).

(7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") la 4 ianuarie 2024, solicitându-i să emită un aviz științific privind modificarea specificațiilor alimentului nou fitosteroli/fitostanoli.

(8) La 28 noiembrie 2024, autoritatea a adoptat avizul său științific privind „modificarea specificațiilor alimentului nou fitosteroli/fitostanoli în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([20]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([8]) Decizia 2004/845/CE a Comisiei din 12 noiembrie 2004 de autorizare a introducerii pe piață a băuturilor pe bază de lapte cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca alimente noi sau ca ingrediente alimentare noi în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 366, 11.12.2004, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Decizia 2006/58/CE a Comisiei din 24 ianuarie 2006 de autorizare a introducerii pe piață a pâinii de secară cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca aliment nou sau ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 31, 3.2.2006, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Decizia 2006/59/CE a Comisiei din 24 ianuarie 2006 de autorizare a introducerii pe piață a pâinii de secară cu adaos de fitosteroli/fitostanoli ca aliment nou sau ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 31, 3.2.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Decizia 2007/343/CE a Comisiei din 15 mai 2007 privind autorizarea introducerii pe piață a uleiului îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 129, 17.5.2007, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Decizia 2008/36/CE a Comisiei din 10 ianuarie 2008 de autorizare a introducerii pe piață a băuturilor pe bază de orez îmbogățite cu fitosteroli/fitostanoli ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 8, 11.1.2008, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Anexele 11a și 12a la cerere – compoziția fitosterolului/fitostanolului din cinci loturi de Advasterol 90 S F și de Advasterol Ester S; Anexele 17b și 17c – certificate de analiză pentru Advasterol 90 S F și Advasterol Ester S.

([15]) Anexele 11b și 12b la cerere – microbi, metale grele, pesticide, aflatoxine și cenușă sulfatată din cinci loturi de Advasterol 90 S F și de Advasterol Ester S.

([16]) Anexele 11c și 12c la cerere – dioxine și bifenili policlorurați (PCB), hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) și solvenți reziduali din cinci loturi de Advasterol 90 S F.

([17]) Anexele 13a și 13b la cerere – distribuția granulometrică a Advasterol 90 S F și Advasterol Ester S.

([18]) Anexa17a la cerere – studiul de stabilitate privind Advasterol 90 S F și Advasterol Ester S.

([19]) Anexa 17e la cerere – date de validare a metodei interne de stabilire a conținutului de fitosterol folosind cromatografia în fază gazoasă.

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

(9) În avizul său științific, autoritatea a identificat patru fitosteroli din fracția „alți steroli/stanoli”, reprezentând cel puțin două treimi din această fracție atunci când fitosterolii/fitostanolii sunt produși din ulei de floarea-soarelui. Având în vedere proporția mai mare a fracției „alți fitosteroli” în fitosterolii/fitostanolii proveniți din floarea-soarelui, se consideră adecvat să se mărească nivelul autorizat de „alți steroli/stanoli” de la < 3,0 % la < 7,0 %.

(10) În avizul său, autoritatea a concluzionat că fitosterolii/fitostanolii sunt siguri în condițiile modificării propuse a specificațiilor. Prin urmare, avizul științific respectiv conține suficiente motive pentru a se stabili că modificarea specificațiilor alimentului nou fitosteroli/fitostanoli îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou pe baza specificației suplimentare s-a bazat pe studii și date științifice, în special pe datele privind compoziția și pe raportul de validare a metodei interne de stabilire a conținutului de fitosterol folosind cromatografia în fază gazoasă. În lipsa informațiilor respective, nu ar fi fost posibil să se evalueze alimentul nou și să se ajungă la o concluzie.

(12) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(13) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice, în special la datele privind compoziția și la raportul de validare a metodei interne de stabilire a conținutului de fitosterol folosind cromatografia în fază gazoasă, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.

(14) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele privind compoziția și raportul de validare a metodei interne de stabilire a conținutului de fitosterol folosind cromatografia în fază gazoasă trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat, pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, să introducă pe piața Uniunii fitosteroli/fitostanoli care sunt extrași din planta de floarea-soarelui și care au o fracție de „alți steroli/stanoli” de cel puțin 3 % și mai puțin de 7 %.

(15) Cu toate acestea, faptul că autorizația fitosterolilor/fitostanolilor și trimiterile la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului sunt rezervate utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(16) În cadrul listei Uniunii prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, alimentul nou „fitosteroli/fitostanoli” care sunt extrași din plante, inclusiv din floarea-soarelui, având o fracție de „alți steroli/stanoli” mai mică de 3,0 %, este autorizat ca fiind generic, fără nicio protecție a datelor. Prezenta modificare nu afectează această autorizație existentă.

(17) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Advanced Organic Materials SA ([21]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou „fitosteroli/fitostanoli" alcătuit, în proporție de 3,0 % până la < 7,0 %, din alți steroli/stanoli și astfel cum se precizează în anexa la prezentul regulament, pentru o perioadă de cinci ani de la 17 august 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul societății Advanced Organic Materials SA.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Advanced Organic Materials SA.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică pentru Fitosteroli/fitostanoli, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Fitosteroli/fitostanoli	**Descriere/definiție:** Fitosterolii și fitostanolii sunt steroli și stanoli care sunt extrași din planta de floarea-soarelui și pot fi prezentați ca steroli și stanoli liberi sau esterificați cu acizi grași de grad alimentar. **Compoziție (cu GC-FID sau o metodă echivalentă):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brasicasterol: < 3,0 % alți steroli/stanoli: 3,0 % până la < 7,0 % ([1])

([1]) Autorizat la data de 17 august 2025.
Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
Solicitant: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Pe perioada protecției datelor, alimentul nou fitosteroli/fitostanoli alcătuit din 3,0 % până la < 7,0 % alți steroli/stanoli este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Advanced Organic Materials SA, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Advanced Organic Materials SA.
Data de încheiere a protecției datelor: 17 august 2030.”