Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1509

28.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1509

av den 25 juli 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler godkändes med vissa villkor för hur det får användas och maximihalter genom kommissionens beslut 2000/500/EG ([3]), 2004/333/EG ([4]), 2004/334/EG ([5]), 2004/335/EG ([6]), 2004/336/EG ([7]),

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Kommissionens beslut 2000/500/EG av den 24 juli 2000 om tillstånd för utsläppande på marknaden av ”gula bredbara fetter med tillsats av fytosterolestrar” som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EGT L 200, 8.8.2000, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Kommissionens beslut 2004/333/EG av den 31 mars 2004 om tillstånd för utsläppande på marknaden av gula bredbara fetter, salladsdressing, mjölkliknande produkter, fermenterade mjölkliknande produkter, sojadrycker och ostliknande produkter med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 105, 14.4.2004, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Kommissionens beslut 2004/334/EG av den 31 mars 2004 om tillstånd för utsläppande på marknaden av gula bredbara fetter, mjölkliknande produkter, yoghurtliknande produkter och kryddsåser med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 105, 14.4.2004, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Kommissionens beslut 2004/335/EG av den 31 mars 2004 om tillstånd för utsläppande på marknaden av mjölkliknande och yoghurtliknande produkter med tillsats av fytosterolestrar som nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 105, 14.4.2004, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Kommissionens beslut 2004/336/EG av den 31 mars 2004 om tillstånd för utsläppande på marknaden av av gula bredbara fetter, mjölkbaserade fruktdrycker, yoghurtliknande produkter och ostliknande produkter med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 105, 14.4.2004, s. 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]), och var tidigare godkänt i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([13]).

(4) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller därför fytosteroler eller fytostanoler som ett godkänt nytt livsmedel.

(5) Den 29 juni 2023 lämnade företaget Advanced Organic Materials SA (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av specifikationerna för det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler. Sökanden begärde att maximihalten av ”övriga steroler/stanoler” skulle höjas från 3,0 % till < 7,0 % för att bättre återspegla och omfatta den naturliga sammansättningen och de naturliga proportionerna av solrosbaserade fytosteroler eller fytostanoler.

(6) Den 29 juni 2023 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av följande äganderättsligt skyddade data: uppgifter om sammansättning ([14]), en analysrapport om mikrobiologiska aspekter, tungmetaller, bekämpningsmedel, aflatoxiner och sulfataska ([15]), en analysrapport om dioxiner och polyklorerade bifenyler (PCB), polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och lösningsmedelsrester ([16]), en rapport om partikelstorleksfördelning ([17]), en stabilitetsrapport ([18]) och en valideringsrapport om den interna metoden för bestämning av fytosterolhalt med hjälp av gaskromatografi ([19]).

(7) Den 4 januari 2024 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande om ändringen av specifikationerna för det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler.

(8) Den 28 november 2024 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of a change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([20]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([8]) Kommissionens beslut 2004/845/EG av den 12 november 2004 om tillstånd för utsläppande på marknaden av mjölkbaserade drycker med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 366, 11.12.2004, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Kommissionens beslut 2006/58/EG av den 24 januari 2006 om tillstånd för utsläppande på marknaden av rågbröd med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 31, 3.2.2006, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Kommissionens beslut 2006/59/EG av den 24 januari 2006 om tillstånd för utsläppande på marknaden av rågbröd med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 31, 3.2.2006, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Kommissionens beslut 2007/343/EG av den 15 maj 2007 om tillstånd för utsläppande på marknaden av olja med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 129, 17.5.2007, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Kommissionens beslut 2008/36/EG av den 10 januari 2008 om tillstånd för utsläppande på marknaden av risdrycker med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 8, 11.1.2008, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Bilagorna 11a och 12a till ansökan – Phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; bilagorna 17b och 17c till ansökan – Certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([15]) Bilagorna 11b och 12b till ansökan – Microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([16]) Bilagorna 11c och 12c till ansökan – Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F.

([17]) Bilagorna 13a och 13b till ansökan – Particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([18]) Bilaga 17a till ansökan – Stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Bilaga 17e till ansökan – 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) I sitt vetenskapliga yttrande identifierade livsmedelsmyndigheten fyra fytosteroler från fraktionen ”övriga steroler/stanoler”, som utgör minst två tredjedelar av denna fraktion när fytosteroler eller fytostanoler framställs av solrosolja. Med tanke på den högre andelen av fraktionen ”övriga fytosteroler” i fytosteroler eller fytostanoler från solros bör den godkända halten av ”övriga steroler/stanoler” höjas från < 3,0 % till < 7,0 %.

(10) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande att fytosteroler eller fytostanoler är säkra med den föreslagna ändringen av specifikationerna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringen av specifikationerna för det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(11) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten även att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet, på grundval av den ytterligare specifikationen, byggde på vetenskapliga studier och data, särskilt uppgifterna om sammansättningen och valideringsrapporten om den interna metoden för bestämning av fytosterolhalt med hjälp av gaskromatografi. Utan dessa uppgifter skulle det inte ha varit möjligt att bedöma det nya livsmedlet och komma fram till en slutsats.

(12) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(13) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data, särskilt uppgifterna om sammansättningen och valideringsrapporten om den interna metoden för bestämning av fytosterolhalt med hjälp av gaskromatografi, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.

(14) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Uppgifterna om sammansättningen och valideringsrapporten om den interna metoden för bestämning av fytosterolhalt med hjälp av gaskromatografi bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden, under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft, få tillstånd för utsläppande på marknaden i unionen av fytosteroler eller fytostanoler som utvinns ur solrosväxter och vars fraktion av ”övriga steroler/stanoler” uppgår till minst 3 % och är mindre än 7 %.

(15) Att godkännandet av fytosteroler eller fytostanoler enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(16) Enligt unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 är det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler som utvinns ur växter, inklusive solros, med en fraktion av ”övriga steroler/stanoler” på mindre än 3,0 % godkänt som ett generiskt livsmedel utan uppgiftsskydd. Det befintliga godkännandet påverkas inte av denna ändring.

(17) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Advanced Organic Materials SA ([21]) får släppa ut det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler bestående av mellan 3,0 % och < 7,0 % övriga steroler/stanoler enligt bilagan till denna förordning på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 17 augusti 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Advanced Organic Materials SA.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Advanced Organic Materials SA användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post för fytosteroler eller fytostanoler ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Fytosteroler eller fytostanoler	**Beskrivning/definition** Fytosteroler och fytostanoler är steroler och stanoler som utvinns ur solrosväxter och som kan förekomma som fria steroler och stanoler eller som estrar med fettsyror av livsmedelskvalitet. **Sammansättning (genom GC-FID eller motsvarande metod)** β-Sitosterol: < 81 % β-Sitostanol: < 35 % Kampesterol: < 40 % Kampestanol: < 15 % Stigmasterol: < 30 % Brassikasterol: < 3,0 % Övriga steroler/stanoler: 3,0 % till < 7,0 % ([1]) ([1]) Godkänt den 17 augusti 2025. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Advanced Organic Materials SA släppa ut det nya livsmedlet fytosteroler eller fytostanoler bestående av mellan 3,0 % och < 7,0 % övriga steroler/stanoler på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Advanced Organic Materials SA. Datum då uppgiftsskyddet löper ut den 17 augusti 2030.”