



2025/1509

28.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1509 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Το νέο τρόφιμο «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες» εγκρίθηκε υπό ορισμένες προϋποθέσεις χρήσης και ανώτατα επίπεδα με τις αποφάσεις 2000/500/ΕΚ ⁽³⁾, 2004/333/ΕΚ ⁽⁴⁾, 2004/334/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2004/335/ΕΚ ⁽⁶⁾, 2004/336/ΕΚ ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Απόφαση 2000/500/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2000, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας «αλειμμάτων κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης» ως νέου τροφίμου ή νέου συνθετικού τροφίμου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 200 της 8.8.2000, σ. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj>).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2004/333/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά αλειμμάτων κίτρινου λίπους, σαλτσών σαλάτας, προϊόντων τύπου γάλακτος και γάλακτος που έχει υποστεί ζύμωση, ποτών σόγιας και προϊόντων με βάση το τυρί με προσθήκη φυτοστερόλων/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 14.4.2004, σ. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj>).

⁽⁵⁾ Απόφαση 2004/334/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά αλειμμάτων κίτρινου λίπους, προϊόντων τύπου γάλακτος, προϊόντων τύπου γιαούρτης και πικάντικων σαλτσών με προσθήκη φυτοστερόλων/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 14.4.2004, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj>).

⁽⁶⁾ Απόφαση 2004/335/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά τροφίμων τύπου γάλακτος και τύπου γιαούρτης με προσθήκη φυτοστερόλεστέρων ως νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 14.4.2004, σ. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj>).

⁽⁷⁾ Απόφαση 2004/336/ΕΚ της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την έγκριση της τοποθέτησης στην αγορά κίτρινων λιπαρών ουσιών για επάλειψη, χυμών φρούτων με βάση το γάλα, προϊόντων τύπου γιαουρτιού και προϊόντων τύπου τυριού, στα οποία έχουν προστεθεί φυτοστερόλες/φυτοστανόλες ως νέα τρόφιμα ή νέα συστατικά τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 14.4.2004, σ. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj>).

2004/845/EK ⁽⁸⁾, 2006/58/EK ⁽⁹⁾, 2006/59/EK ⁽¹⁰⁾, 2007/343/EK ⁽¹¹⁾ και 2008/36/EK ⁽¹²⁾ της Επιτροπής, ενώ είχε εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹³⁾.

- (4) Ως εκ τούτου, ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τις φυτοστερόλες/φυτοστανόλες ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (5) Στις 29 Ιουνίου 2023 η εταιρεία Advanced Organic Materials SA (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την αλλαγή των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες». Η αιτούσα ζήτησε να αυξηθεί το ανώτατο επίπεδο «άλλων στερολών/στανολών» από 3,0 % σε μικρότερο του 7,0 %, ώστε να αντικατοπτρίζεται και να καλύπτεται καλύτερα η φυσική σύνθεση και τα ποσοστά φυτοστερολών/φυτοστανολών με βάση τον ηλιάνθο.
- (6) Στις 29 Ιουνίου 2023 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση ⁽¹⁴⁾, αναλυτική έκθεση σχετικά με τη μικροβιολογία, τα βαρέα μέταλλα, τα φυτοφάρμακα, τις αφλατοξίνες και τη θειική τέφρα ⁽¹⁵⁾, αναλυτική έκθεση σχετικά με τις διοξίνες και τα πολυχλωριωμένα διφαινύλια (PCB), τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (PAH) και τους υπολειμματικούς διαλύτες ⁽¹⁶⁾, έκθεση κατανομής μεγεθών των σωματιδίων ⁽¹⁷⁾, έκθεση μελέτης σταθερότητας ⁽¹⁸⁾ και έκθεση επικύρωσης σχετικά με την εσωτερική μέθοδο για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φυτοστερόλη με τη χρήση αεριοχρωματογραφίας ⁽¹⁹⁾.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 4 Ιανουαρίου 2024, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες».
- (8) Στις 28 Νοεμβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Change of specifications of phytosterols/ phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Αλλαγή των προδιαγραφών των φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽²⁰⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283].

⁽⁸⁾ Απόφαση 2004/845/EK της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2004, για την έγκριση της κυκλοφορίας στην αγορά ποτών με βάση το γάλα με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 366 της 11.12.2004, σ. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845\(2\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj)).

⁽⁹⁾ Απόφαση 2006/58/EK της Επιτροπής, της 24ης Ιανουαρίου 2006, για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά ψωμιού σίκαλης με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 31 της 3.2.2006, σ. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj)).

⁽¹⁰⁾ Απόφαση 2006/59/EK της Επιτροπής, της 24ης Ιανουαρίου 2006, για την έγκριση διάθεσης στην αγορά ψωμιού από σίκαλη με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 31 της 3.2.2006, σ. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj)).

⁽¹¹⁾ Απόφαση 2007/343/EK της Επιτροπής, της 15ης Μαΐου 2007, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 129 της 17.5.2007, σ. 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj>).

⁽¹²⁾ Απόφαση 2008/36/EK της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2008, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ροφημάτων ρυζιού με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 8 της 11.1.2008, σ. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj)).

⁽¹³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽¹⁴⁾ Παράρτημα 11α και 12α της αίτησης — σύνθεση φυτοστερολών/φυτοστανολών σε πέντε παρτίδες Advasterol 90 S F και σε πέντε παρτίδες Advasterol Ester S. Παράρτημα 17β και 17γ — πιστοποιητικά ανάλυσης Advasterol 90 S F και Advasterol Ester S.

⁽¹⁵⁾ Παράρτημα 11β και 12β της αίτησης — μικρόβια, βαρέα μέταλλα, φυτοφάρμακα, αφλατοξίνες και θειική τέφρα σε πέντε παρτίδες Advasterol 90 S F και σε πέντε παρτίδες Advasterol Ester S.

⁽¹⁶⁾ Παράρτημα 11γ και 12γ της αίτησης — διοξίνες και πολυχλωριωμένα διφαινύλια (PCB), πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (PAH) και υπολειμματικοί διαλύτες σε πέντε παρτίδες Advasterol 90 S F.

⁽¹⁷⁾ Παράρτημα 13α και 13β της αίτησης — κατανομή μεγεθών των σωματιδίων του Advasterol 90 S F και του Advasterol Ester S.

⁽¹⁸⁾ Παράρτημα 17α της αίτησης — μελέτη σταθερότητας του Advasterol 90 S F και του Advasterol Ester S.

⁽¹⁹⁾ Παράρτημα 17ε της αίτησης — δεδομένα επικύρωσης σχετικά με την εσωτερική μέθοδο για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φυτοστερόλη με τη χρήση αεριοχρωματογραφίας.

⁽²⁰⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9162>.

- (9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή υπέδειξε τέσσερις φυτοστερόλες από το κλάσμα «άλλες στερόλες/στανόλες», οι οποίες αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον τα δύο τρίτα του κλάσματος αυτού όταν οι φυτοστερόλες/φυτοστανόλες παράγονται από ηλιέλαιο. Δεδομένης της υψηλότερης αναλογίας του κλάσματος «άλλες φυτοστερόλες» σε φυτοστερόλες/φυτοστανόλες που προέρχονται από ηλιάνθο, κρίνεται σκόπιμο να αυξηθεί το επιτρεπόμενο επίπεδο «άλλων στερολών/στανολών» από μικρότερο του 3,0 % σε μικρότερο του 7,0 %.
- (10) Η γνώμη της Αρχής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή των προδιαγραφών των φυτοστερολών/φυτοστανολών είναι ασφαλής. Ως εκ τούτου, η επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η αλλαγή στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες» πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου με βάση τις πρόσθετες προδιαγραφές βασίστηκε σε επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, ιδίως στα δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση και στην έκθεση επικύρωσης σχετικά με την εσωτερική μέθοδο για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φυτοστερόλη με τη χρήση αεριοχρωματογραφίας. Χωρίς τις πληροφορίες αυτές, δεν θα ήταν δυνατόν να αξιολογηθεί το νέο τρόφιμο και να εξαχθεί συμπέρασμα.
- (12) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς των επιστημονικών μελετών και των δεδομένων, ιδίως των δεδομένων σχετικά με τη σύνθεση και της έκθεσης επικύρωσης σχετικά με την εσωτερική μέθοδο για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φυτοστερόλη με τη χρήση αεριοχρωματογραφίας κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.
- (14) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα σχετικά με τη σύνθεση και η έκθεση επικύρωσης σχετικά με την εσωτερική μέθοδο για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φυτοστερόλη με τη χρήση αεριοχρωματογραφίας θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια, για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης φυτοστερολών/φυτοστανολών που λαμβάνονται από το φυτό ηλιάνθου και έχουν κλάσμα «άλλων στερολών/στανολών» ίσο ή μεγαλύτερο από 3 % και μικρότερο από 7 %.
- (15) Ωστόσο, ο περιορισμός στην έγκριση των φυτοστερολών/φυτοστανολών και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας και επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (16) Στον ενωσιακό κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, το νέο τρόφιμο «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες» που λαμβάνεται από φυτά, συμπεριλαμβανομένου του ηλιάνθου, με κλάσμα «άλλες στερόλες/στανόλες» μικρότερο από 3,0 % εγκρίνεται ως γενικό, χωρίς προστασία δεδομένων. Αυτή η υφιστάμενη άδεια δεν επηρεάζεται από την παρούσα τροποποίηση.
- (17) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Advanced Organic Materials SA⁽²¹⁾ επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο «φυτοστερόλες/φυτοστανόλες» που αποτελείται από άλλες στερόλες/στανόλες σε ποσοστό από 3,0 % έως κάτω από 7,0 % και όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, για περίοδο πέντε ετών από τις 17 Αυγούστου 2025, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Advanced Organic Materials SA.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Advanced Organic Materials SA.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(²¹) Διεύθυνση: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Αργεντινή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση για τις φυτοστερόλες/φυτοστανόλες με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Φυτοστερόλες/φυτοστανόλες	Περιγραφή/Ορισμός: Οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες είναι στερόλες και στανόλες που λαμβάνονται από ηλίανθο και μπορούν να παρουσιάζονται ως ελεύθερες στερόλες και στανόλες ή εστεροποιημένες με λιπαρά οξέα κατάλληλα για τρόφιμα. Σύνθεση (με GC-FID ή ισοδύναμη μέθοδο): β-σιτοστερόλη: < 81 % β-σιτοστανόλη: < 35 % καμπεστερόλη: < 40 % καμπεστανόλη: < 15 % στιγμαστερόλη: < 30 % βρασσικαστερόλη: < 3,0 % άλλες στερόλες/στανόλες: 3,0 % έως κάτω από 7,0 % ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Εγκρίθηκε στις 17 Αυγούστου 2025.
Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
Αιτούσα: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Αργεντινή.
Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “φυτοστερόλες/φυτοστανόλες” που αποτελείται από άλλες στερόλες/στανόλες σε ποσοστό από 3,0 % έως κάτω από 7,0 % επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την εταιρεία Advanced Organic Materials SA, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Advanced Organic Materials SA.
Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 17 Αυγούστου 2030».