



2025/1509

28.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1509 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2025

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli è stato autorizzato, a determinate condizioni d'uso e a determinati livelli massimi, dalle decisioni 2000/500/CE ⁽³⁾, 2004/333/CE ⁽⁴⁾, 2004/334/CE ⁽⁵⁾, 2004/335/CE ⁽⁶⁾, 2004/336/CE ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Decisione 2000/500/CE della Commissione, del 24 luglio 2000, che autorizza l'immissione sul mercato di «margarine spalmabili addizionate di esteri di fitosterolo» in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 200 dell'8.8.2000, pag. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj>).

⁽⁴⁾ Decisione 2004/333/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di margarine spalmabili, condimenti per insalate, prodotti tipo latte, prodotti tipo latte fermentato, bevande a base di soia e prodotti tipo formaggio addizionati di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj>).

⁽⁵⁾ Decisione 2004/334/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di margarine spalmabili, prodotti tipo latte, prodotti tipo yogurt, salse e condimenti addizionati di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj>).

⁽⁶⁾ Decisione 2004/335/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza la commercializzazione di prodotti del tipo latte e del tipo yogurt addizionati di esteri di fitosterolo quali nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj>).

⁽⁷⁾ Decisione 2004/336/CE della Commissione, del 31 marzo 2004, che autorizza l'immissione sul mercato di margarine spalmabili, bevande alla frutta a base di latte, prodotti tipo yogurt e prodotti del tipo formaggi molli, addizionati di fitosteroli/fitostanoli in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 105 del 14.4.2004, pag. 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⁾ della Commissione, e precedentemente autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹³⁾.

- (4) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include pertanto i fitosteroli/fitostanoli quale nuovo alimento autorizzato.
- (5) Il 29 giugno 2023 la società Advanced Organic Materials SA («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli. La domanda riguardava l'aumento del livello massimo di «altri steroli/stanoli» dal 3,0 % a < 7,0 % per meglio rispecchiare e comprendere la composizione e le proporzioni naturali dei fitosteroli/fitostanoli a base di girasole.
- (6) Il 29 giugno 2023 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: dati relativi alla composizione⁽¹⁴⁾, una relazione analitica su parametri microbiologici, metalli pesanti, antiparassitari, aflatossine e ceneri solfatate⁽¹⁵⁾, una relazione analitica su diossine e policlorobifenili (PCB), idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e solventi residui⁽¹⁶⁾, una relazione sulla distribuzione dimensionale delle particelle⁽¹⁷⁾, una relazione sullo studio di stabilità⁽¹⁸⁾ e una relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia⁽¹⁹⁾.
- (7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 4 gennaio 2024 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli.
- (8) Il 28 novembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla modifica delle specifiche dei fitosteroli/fitostanoli quali nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁽²⁰⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽⁸⁾ Decisione 2004/845/CE della Commissione, del 12 novembre 2004, che autorizza la commercializzazione di bevande a base di latte addizionate di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 366 dell'11.12.2004, pag. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845\(2\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj)).

⁽⁹⁾ Decisione 2006/58/CE della Commissione, del 24 gennaio 2006, che autorizza l'immissione sul mercato del pane di segale addizionato di fitosterolo/fitostanolo quale nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 del 3.2.2006, pag. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj)).

⁽¹⁰⁾ Decisione 2006/59/CE della Commissione, del 24 gennaio 2006, che autorizza la commercializzazione di pane di segale addizionato di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti o ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 del 3.2.2006, pag. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj)).

⁽¹¹⁾ Decisione 2007/343/CE della Commissione, del 15 maggio 2007, che autorizza l'immissione sul mercato di olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli quale nuovo ingrediente in applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 129 del 17.5.2007, pag. 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj>).

⁽¹²⁾ Decisione 2008/36/CE della Commissione, del 10 gennaio 2008, che autorizza l'immissione sul mercato di bevande a base di riso addizionate di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 8 dell'11.1.2008, pag. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj)).

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽¹⁴⁾ Allegati 11a e 12a della domanda – *phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*; allegati 17b e 17c – *certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

⁽¹⁵⁾ Allegati 11b e 12b della domanda – *microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S*.

⁽¹⁶⁾ Allegati 11c e 12c della domanda – *dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F*.

⁽¹⁷⁾ Allegati 13a e 13b della domanda – *particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

⁽¹⁸⁾ Allegato 17a della domanda – *stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

⁽¹⁹⁾ Allegato 17e della domanda – *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) Nel parere scientifico l'Autorità ha individuato quattro fitosteroli della frazione «altri steroli/stanoli», che rappresentano almeno due terzi di tale frazione quando i fitosteroli/fitostanoli sono prodotti a partire dall'olio di girasole. Data la maggiore proporzione della frazione «altri fitosteroli» nei fitosteroli/fitostanoli ottenuti a partire dal girasole, si ritiene opportuno aumentare il livello autorizzato di «altri steroli/stanoli» da < 3,0 % a < 7,0 %.
- (10) Nel parere l'Autorità ha concluso che i fitosteroli/fitostanoli sono sicuri in base alla modifica proposta delle specifiche. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la modifica delle specifiche del nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento secondo la specifica aggiuntiva si basavano su studi e dati scientifici, in particolare sui dati relativi alla composizione e sulla relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia. Senza tali informazioni non sarebbe stato possibile valutare il nuovo alimento e raggiungere una conclusione.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici, in particolare i dati relativi alla composizione e la relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi alla composizione e la relazione di convalida sul metodo interno per la determinazione del contenuto di fitosteroli mediante gascromatografia dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione fitosteroli/fitostanoli estratti dalla pianta di girasole che hanno una frazione «altri steroli/stanoli» pari o superiore al 3 % e inferiore al 7 %.
- (15) Il fatto di limitare questa autorizzazione dei fitosteroli/fitostanoli e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (16) Nell'ambito dell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, il nuovo alimento costituito da «fitosteroli/fitostanoli» estratti dalle piante, compreso il girasole, e aventi una frazione «altri steroli/stanoli» inferiore al 3,0 %, è autorizzato con un'autorizzazione generica, senza alcuna tutela dei dati. La presente modifica non incide sull'autorizzazione esistente.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 17 agosto 2025 solo la società Advanced Organic Materials SA ⁽²¹⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «fitosteroli/fitostanoli» con una composizione di altri steroli/stanoli da 3,0 % a < 7,0 % e come specificato nell'allegato del presente regolamento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Advanced Organic Materials SA.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Advanced Organic Materials SA.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽²¹⁾ Indirizzo: Calle 14, N° 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1. nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente relativa ai «fitosteroli/fitostanoli»:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Fitosteroli/fitostanoli	<p>Descrizione/definizione I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalla pianta di girasole e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari.</p> <p>Composizione (metodo GC-FID o equivalente) β-sitosterolo: < 81 % β-sitostanolo: < 35 % campesterolo: < 40 % campestanolo: < 15 % stigmasterolo: < 30 % brassicasterolo: < 3,0 % altri steroli/stanoli: da 3,0 % a < 7,0 % (*)</p>

(*) Autorizzato il 17 agosto 2025.

Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

Richiedente: Advanced Organic Materials SA, Calle 14, N° 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Advanced Organic Materials SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento fitosteroli/fitostanoli con una composizione di altri steroli/stanoli da 3,0 % a < 7,0 %, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Advanced Organic Materials SA.
Data finale della tutela dei dati: 17 agosto 2030.»