2025/1509

28.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1509 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones del nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ([1]), y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.

(2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ([2]) se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.

(3) El nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles fue autorizado, con arreglo a determinadas condiciones de uso y contenidos máximos, por las Decisiones 2000/500/CE ([3]), 2004/333/CE ([4]), 2004/334/CE ([5]), 2004/335/CE ([6]), 2004/336/CE ([7]),

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

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Decisión 2000/500/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2000, relativa a la autorización de la comercialización de las «grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol» como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 200 de 8.8.2000, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Decisión 2004/333/CE de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativa a la autorización de comercialización de grasas amarillas para untar, aliños para ensaladas, productos de tipo leche, productos de tipo leche fermentada, bebidas de soja y productos tipo queso con fitoesteroles/fitoestanoles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 14.4.2004, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Decisión 2004/334/CE de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativa a la autorización de comercialización de grasas amarillas para untar, productos tipo leche, productos tipo yogur y salsas aromáticas con fitoesteroles/fitoestanoles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 14.4.2004, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Decisión 2004/335/CE de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativa a la autorización de comercialización de productos tipo leche y productos tipo yogur con ésteres de fitoesterol añadidos como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 14.4.2004, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Decisión 2004/336/CE de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativa a la autorización de comercialización de grasas amarillas para untar, bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso, con fitoesteroles/fitoestanoles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 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]) y 2008/36/CE ([12]) de la Comisión, y, previamente, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ([13]).

(4) Por tanto, la lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye los fitoesteroles/fitoestanoles como nuevo alimento autorizado.

(5) El 29 de junio de 2023, la empresa Advanced Organic Materials SA («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las especificaciones del nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles. El solicitante pidió que se aumentara el contenido máximo de «otros esteroles y estanoles» de un 3,0 % a un < 7,0 % para reflejar y cubrir mejor la composición y las proporciones naturales de los fitoesteroles/fitoestanoles a base de girasol.

(6) El 29 de junio de 2023, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: datos relativos a la composición ([14]); un informe analítico microbiológico sobre metales pesados, pesticidas, aflatoxinas y cenizas sulfatadas ([15]); un informe analítico sobre dioxinas y policlorobifenilos (PCB), hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y disolventes residuales ([16]); un informe de distribución granulométrica ([17]); un informe sobre el estudio de estabilidad ([18]) y un informe de validación del método interno para la determinación del contenido de fitoesterol mediante cromatografía de gases ([19]).

(7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 4 de enero de 2024 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre el cambio de las especificaciones del nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles.

(8) El 28 de noviembre de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre el cambio de las especificaciones de los fitoesteroles/fitoestanoles como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ([20]), de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

([8]) Decisión 2004/845/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de bebidas a base de leche con fitosteroles/fitostanoles añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 366 de 11.12.2004, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Decisión 2006/58/CE de la Comisión, de 24 de enero de 2006, por la que se autoriza la comercialización de pan de centeno con fitosteroles/fitostanoles añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 31 de 3.2.2006, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Decisión 2006/59/CE de la Comisión, de 24 de enero de 2006, relativa a la autorización de comercialización de pan de centeno con fitosteroles/fitostanoles añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 31 de 3.2.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Decisión 2007/343/CE de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, por la que se autoriza la comercialización de aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 129 de 17.5.2007, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Decisión 2008/36/CE de la Comisión, de 10 de enero de 2008, por la que se autoriza la comercialización de bebidas de arroz con fitoesteroles o fitoestanoles añadidos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 8 de 11.1.2008, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Anexos 11a y 12a de la solicitud: phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; anexos 17b y 17c: certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([15]) Anexos 11b y 12b de la solicitud: 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 y 12c de la solicitud: dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F.

([17]) Anexos 13a y 13b de la solicitud: particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([18]) Anexo 17a de la solicitud: stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Anexo 17e de la solicitud: 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) En su dictamen científico, la Autoridad identificó cuatro fitoesteroles de la fracción de «otros esteroles y estanoles», que representan al menos dos tercios de esta fracción cuando los fitoesteroles/fitoestanoles se producen a partir de aceite de girasol. Dada la mayor proporción de la fracción de «otros fitoesteroles» en fitoesteroles/fitoestanoles obtenidos a partir del girasol, se considera apropiado aumentar el nivel autorizado de «otros esteroles y estanoles» de < 3,0 % a < 7,0 %.

(10) El dictamen de la Autoridad concluyó que los fitoesteroles/fitoestanoles son seguros con arreglo al cambio de las especificaciones propuesto. Por tanto, este dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el cambio de las especificaciones del nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

(11) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento, basada en la especificación adicional, se sustentó en estudios y datos científicos, en particular en los datos de composición y en el informe de validación del método interno para la determinación del contenido de fitoesterol mediante cromatografía de gases. Sin esta información, no habría sido posible evaluar el nuevo alimento ni llegar a una conclusión.

(12) La Comisión pidió al solicitante más precisiones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos y que aclarase su reivindicación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.

(13) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos, en particular los datos de composición y el informe de validación del método interno para la determinación del contenido de fitoesterol mediante cromatografía de gases en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.

(14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los datos de composición y el informe de validación del método interno para la determinación del contenido de fitoesterol mediante cromatografía de gases deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar en la Unión los fitoesteroles/fitoestanoles extraídos de la planta de girasol y que tengan una fracción de «otros esteroles y estanoles» igual o superior al 3 % e inferior al 7 %.

(15) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante esta autorización de fitoesteroles/fitoestanoles y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.

(16) En la lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, se autoriza como genérico, sin protección de datos, el nuevo alimento «fitoesteroles/fitoestanoles» extraído de vegetales, incluido el girasol, con una fracción de «otros esteroles y estanoles» inferior al 3,0 %. Esta autorización existente no se ve afectada por la presente modificación.

(17) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

(18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Advanced Organic Materials SA ([21]) está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento «fitoesteroles/fitoestanoles» con una composición del 3,0 % al < 7 % de «otros esteroles y estanoles» y tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, durante un período de cinco años a partir del 17 de agosto de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o cuente con el acuerdo de Advanced Organic Materials SA.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el consentimiento de Advanced Organic Materials SA. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente para los fitoesteroles/fitoestanoles en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Fitoesteroles/fitoestanoles	**Descripción/Definición:** Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroles y estanoles extraídos de la planta de girasol que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario. **Composición (con GC-FID o método equivalente)** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % estigmasterol: < 30 % brasicasterol: < 3,0 % otros esteroles y estanoles: 3,0 % a < 7,0 % ([1])

([1]) Autorizado el 17 de agosto de 2025.
Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.
Solicitante: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires (Argentina).
Durante el período de protección de datos, solamente Advanced Organic Materials SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento fitoesteroles/fitoestanoles con una composición de 3,0 % a < 7 % de «otros esteroles y estanoles», a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas o los datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de Advanced Organic Materials SA.
Fecha en la que finaliza la protección de datos: 17 de agosto de 2030.».