

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1509****2026/EES/24/39****frá 25. júlí 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma  
skilgreiningu á nýfæðinu plöntusterólum/plöntustanólum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Nýfæðið plöntusteról/plöntustanól var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum og hámarksgildum með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2000/500/EB <sup>(3)</sup>, 2004/333/EB <sup>(4)</sup>, 2004/334/EB <sup>(5)</sup>, 2004/335/EB <sup>(6)</sup>, 2004/336/EB <sup>(7)</sup>,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1509, 28.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/500/EB frá 24. júlí 2000 um leyfi til að setja gula smyrju með viðbættum plöntusterólestrum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 200, 8.8.2000, bls. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj>).

<sup>(4)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/333/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, salatsósusur, mjólkurlíkar vörur, gerjaðar mjólkurlíkar vörur, sojadrykki og ostlíkar vörur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj>).

<sup>(5)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/334/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, mjólkurlíkar vörur, jógúrtlíkar vörur og kryddaðar sósusur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj>).

<sup>(6)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/335/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja mjólkurlíkar vörur og jógúrtlíkar vörur með viðbættum plöntusterólestrum á markað sem ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj>).

<sup>(7)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/336/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, ávaxtadrykki að stofni til úr mjólk, jógúrtlíkar vörur og ostlíkar vörur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj>).

2004/845/EB<sup>(8)</sup>, 2006/58/EB<sup>(9)</sup>, 2006/59/EB<sup>(10)</sup>, 2007/343/EB<sup>(11)</sup> og 2008/36/EB<sup>(12)</sup> og var áður leyft skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97<sup>(13)</sup>.

- 4) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur því plöntusteról/plöntustanol sem leyft nýfæði.
- 5) Hinn 29. júní 2023 lagði fyrirtækið Advanced Organic Materials SA (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanol. Umsækjandinn óskaði eftir því að hækka hámarksgildið fyrir „önnur steról/stanól“ úr 3,0% í < 7,0% til að endurspeglar betur og ná yfir náttúrulega samsetningu og hlutföll plöntusteróla/plöntustanóla að stofni til úr sólblómum.
- 6) Hinn 29. júní 2023 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytt verndar: gögn um samsetningu<sup>(14)</sup>, skýrsla um greiningu á örverufræðilegum þáttum, þungmálum, varnarefnum, aflatoxínum og sulfatösku<sup>(15)</sup>, skýrsla um greiningu á díoxínnum og fjöklóruðum bifénylum (PCB-efnum), fjölrhinga arómatisískum vetniskolefnum og leysiefnaleifum<sup>(16)</sup>, skýrsla um dreifingu kornastærðar<sup>(17)</sup>, stöðugleikaskýrsla<sup>(18)</sup> og fullgildingarskýrsla um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu<sup>(19)</sup>.
- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 4. janúar 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanol.
- 8) Hinn 28. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(20)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

<sup>(8)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/845/EB frá 12. nóvember 2004 um leyfi til að setja drykkjarvörur að stofni til úr mjólk með viðbættum plöntusterólum/plöntustanolum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 366, 11.12.2004, bls. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845\(2\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj)).

<sup>(9)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/58/EB frá 24. janúar 2006 um leyfi til að setja rúgbrauð með viðbættum plöntusterólum/plöntustanolum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj)).

<sup>(10)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/59/EB frá 24. janúar 2006 um leyfi til að setja rúgbrauð með viðbættum plöntusterólum/plöntustanolum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj)).

<sup>(11)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/343/EB frá 15. maí 2007 um leyfi til að setja olíu sem er auðguð með plöntusterólum/plöntustanolum á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 129, 17.5.2007, bls. 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj>).

<sup>(12)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/36/EB frá 10. janúar 2008 um leyfi til að setja hrísgrjónadrykki með viðbættum plöntusterólum/plöntustanolum á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 8, 11.1.2008, bls. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj)).

<sup>(13)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(14)</sup> Viðaukar 11a og 12a við umsóknina – „Phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“; Viðaukar 17b og 17c – „Certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“.

<sup>(15)</sup> Viðaukar 11b og 12b við umsóknina – „Microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“.

<sup>(16)</sup> Viðaukar 11c og 12c við umsóknina – „Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F“.

<sup>(17)</sup> Viðaukar 13a og 13b við umsóknina – „Particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S“.

<sup>(18)</sup> Viðauki 17a við umsóknina – „Stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S“.

<sup>(19)</sup> Viðauki 17e við umsóknina – „Validation data of the in-house method for the determination of phytosterol content using gas chromatography“.

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

- 9) Í vísindalegu álitinu tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin fjögur plöntusteról úr þættinum „önnur steról/stanól“ sem eru a.m.k. tveir þriðju hlutar af þessum þætti þegar plöntusteról/plöntustanól eru framleidd úr sólblómaolíu. Þar eð þátturinn „önnur plöntusteról“ í plöntusterólum/plöntustanólum úr sólblómum er stærri þykir rétt að hækka leyft innihald af „önnur steról/stanól“ úr < 3,0% í < 7,0%.
- 10) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar var komist að þeirri niðurstöðu að plöntusteról/plöntustanól væru örugg við tillagða breytingu á nákvæmum skilgreiningum. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að breytingin á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanól uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins, sem grundvallast á nákvæmu viðbótarskilgreiningunum, byggist á vísindalegum rannsóknum og gögnum, einkum gögnum um samsetningu og fullgildingarskýrslu um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu. Án þessara upplýsinga hefði ekki verið mögulegt að meta nýfæðið og komast að niðurstöðu.
- 12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, einkum gögn um samsetningu og fullgildingarskýrslu um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu, þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ættu gögn um samsetningu og fullgildingarskýrslan um innri aðferðina til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja plöntusteról/plöntustanól sem eru útdregin úr sólblómaplöntunni og með þátt úr „önnur steról/stanól“ sem nemur minnst 3% og minna en 7%, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Hins vegar kemur takmörkunin á þessu leyfi fyrir plöntusterólum/plöntustanólum, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 16) Samkvæmt skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er nýfæðið plöntusteról/plöntustanól sem er útdregið úr plöntum, þ.m.t. sólblómum, með þátt úr „önnur steról/stanól“ sem nemur minna en 3%, leyft sem almennt nýfæði án nokkurrar gagnaverndar. Þetta gildandi leyfi verður ekki fyrir áhrifum af breytingunni sem er til umfjöllunar.
- 17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Advanced Organic Materials SA <sup>(21)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið „plöntusteról/plöntustanol“, sem er samsett úr 3,0% til < 7,0% af öðrum sterólum/stanolum og eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu í fimm ár frá 17. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Advanced Organic Materials SA.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Advanced Organic Materials SA.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(21)</sup> Heimilisfang: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentína.

VÍÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdaerreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi færslu fyrir plöntusteról/plöntustanól er bætt við í stafrósröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Plöntusteról/plöntustanól</p>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b>                      Plöntusteról og plöntustanól eru steról og stanól sem eru útdregin úr sölblómplöntunni og þau má bjóða fram sem óbundin steról og stanól eða estra þau með fitusýrum af matvælagæðum.</p> <p><b>Samsetning (með gasgreiningu með logajónunargreiningu (GC-FID) eða jafngildri aðferð):</b>                      β-sítósteról: &lt; 81%                      β-sítóstanól: &lt; 35%                      Kampesteról: &lt; 40%                      Kampestanól: &lt; 15%                      Stigmasteról: &lt; 30%                      Brassíkaesteról: &lt; 3,0%                      Önnur steról/stanól: 3,0% til &lt; 7,0% (1)</p>

(1) Leyft 17. ágúst 2025.

Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Advanced Organic Materials SA leyfilegt að setja nýfæðið plöntusteról/plöntustanól, sem er samsett úr 3,0% til < 7,0% af öðrum sterólum/stanólum, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Advanced Organic Materials SA.

Lokadagur gagnaverndar: 17. ágúst 2030.”