



Høringsbrev vedr. tilladelse til ændring af specifikationerne af phytosteroler/phytostanoler som novel food i henhold til Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af ændring af specifikationerne af phytosteroler/phytostanoler som novel food i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Ansøgningen er indsendt den 29. juni 2023 af Advanced Organic Materials SA. Virksomheden ønsker at ændre specifikationerne af phytosteroler/phytostanoler ved at forhøje indholdet af 'andre steroler/stanoler' fra $< 3,0 \%$ til $< 7,0 \%$.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 28. november 2024 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af phytosteroler/phytostanoler. EFSA vurderer, at produktet er sikkert med de foreslået ændringer af specifikationerne.

På baggrund af EFSA's vurdering har Kommissionen fremsat forslag om ændring af specifikationerne af phytosteroler/phytostanoler.

Tilladelse til brug af de ændrede specifikationer vil på baggrund af databeskyttelse udelukkende blive givet til Advanced Organic Materials SA for en periode på 5 år. Herefter vil godkendelsen overgå til at være gældende for alle virksomheder. Dette forhindrer dog ikke eventuelle andre ansøgere i at ansøge om novel food-godkendelse af denne fødevare, så længe ansøgningen ikke baseres på de data, der er databeskyttede.

Forslaget om ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juli 2025.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den 25. april 2025 til [**novelfood@fvst.dk**](mailto:novelfood@fvst.dk)