

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2007

### zur Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertem Öl als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2007) 2073)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2007/343/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. Mai 2005 stellte die Firma Enzymotec bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Inverkehrbringen von mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertem Öl als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 23. Mai 2006 legte die zuständige niederländische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass das mit Phytosterinen/Phytostanolen angereicherte Öl für den menschlichen Verzehr sicher ist.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 29. Mai 2006 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (5) Da die Einwände weniger Fragen der Risikobewertung als des Risikomanagements betrafen, war es nicht erforderlich, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu konsultieren.
- (6) Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl sollte nur zur Verwendung in den Lebensmitteln zugelassen werden, in denen die Verwendung von Phytosterinen/

Phytostanolen bereits zugelassen ist. Die Bestimmungen über die Aufmachung und Etikettierung von Lebensmitteln, denen Phytosterine/Phytostanole zugesetzt sind, finden Anwendung.

- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 31. März 2004 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz <sup>(2)</sup> stellt sicher, dass die Verbraucher die erforderlichen Informationen erhalten, um eine übermäßige Aufnahme zugesetzter Phytosterine/Phytostanole zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl gemäß Anhang I darf in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln gemäß Anhang II in Verkehr gebracht werden.

#### Artikel 2

Die Erzeugnisse, die die neuartige Lebensmittelzutat enthalten, sind in einer Form anzubieten, in der sie leicht in Portionen aufgeteilt werden können, die höchstens 3 g (bei einer Portion/Tag) oder höchstens 1 g (bei drei Portionen/Tag) an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen enthalten.

Die Menge an Phytosterinen/Phytostanolen in einem Behälter mit Getränken beträgt höchstens 3 g.

Gewürzsoßen und Salatsoßen einschließlich Mayonnaise sind in Einzelportionen abzupacken.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(2)</sup> ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist gerichtet an Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106.

Brüssel, den 15. Mai 2007

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG I

**Spezifikationen für mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl****Definition**

Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl besteht aus einer Ölfraction und einer Phytosterinfraction.

Stoff/Parameter	Inhalt
<i>Acylglyceridverteilung:</i>	
Freie Fettsäuren (ausgedrückt als Ölsäure)	Höchstens 2 %
Monoacylglyceride (MAG)	Höchstens 10 %
Diacylglyceride (DAG)	Höchstens 25 %
Triacylglyceride (TAG)	Rest
<i>Phytosterinfraction:</i>	
$\beta$ -Sitosterin	Höchstens 80 %
$\beta$ -Sitostanol	Höchstens 15 %
Campesterin	Höchstens 40 %
Campestanol	Höchstens 5 %
Stigmasterin	Höchstens 30 %
Brassicasterin	Höchstens 3 %
andere Sterine/Stanole	Höchstens 3 %
<i>Sonstige:</i>	
Feuchtigkeit und flüchtige Bestandteile	Höchstens 0,5 %
Peroxidzahl (POZ)	< 5 meq/kg
Transfettsäuren:	Höchstens 1 %

**Verunreinigung/Reinheit (GC-FID oder gleichwertiges Verfahren)**

Phytosterine und Phytostanole, die aus anderen Quellen als lebensmittelgeeigneten Pflanzenölen gewonnen wurden, müssen frei von Kontaminanten sein, was am besten durch eine Reinheit von mehr als 99 % gewährleistet wird.

## ANHANG II

**Erzeugnisse gemäß Artikel 1**

Streichfette gemäß Anhang Abschnitte B und C der Verordnung (EG) Nr. 2991/94 des Rates <sup>(1)</sup>, mit Ausnahme von Koch- und Bratfetten und aus Butter oder sonstigem tierischem Fett hergestellten Streichfetten.

Erzeugnisse auf Milchbasis, wie zum Beispiel teilentrahmte und entrahmte Milcherzeugnisse, möglicherweise mit Frucht- und/oder Getreidezusatz, Erzeugnisse auf Basis fermentierter Milch, wie z. B. Joghurt und Erzeugnisse auf Käsebasis (Fettgehalt  $\leq 12$  g je 100 g), bei denen das MilCHFett reduziert und das Fett oder Protein teilweise oder vollständig durch pflanzliches Fett oder Protein ersetzt wurde.

Sojagetränke.

Gewürzsoßen und Salatsoßen einschließlich Mayonnaise.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 9.12.1994, S. 2.