

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 31. März 2004**

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelben Streichfetten, milchartigen Erzeugnissen, joghurtartigen Erzeugnissen und Gewürzsoßen mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 1244)

(Nur der finnische Text ist verbindlich)

(2004/334/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 24. September 2001 hat die Firma Pharmaconsult Oy Ltd (vormals MultiBene Health Oy Ltd) bei den zuständigen finnischen Behörden einen Antrag auf Inverkehrbringen von Phytosterinen gestellt.
- (2) Am 17. Januar 2002 legten die zuständigen finnischen Behörden ihren Bericht über die Erstprüfung vor.
- (3) In ihrem Bericht über die Erstprüfung kam die für Lebensmittelbewertung zuständige Stelle Finnlands zu dem Schluss, dass Phytosterine/Phytostanole für den menschlichen Verzehr sicher sind.
- (4) Die Kommission leitete den ersten Bewertungsbericht am 5. März 2002 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (6) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) erklärte in seiner Stellungnahme „General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene“ vom 26. September 2002, es lägen keine Erkenntnisse über einen zusätzlichen Nutzen einer Aufnahme von mehr als 3 g/Tag vor und eine hohe Aufnahmemenge könne unerwünschte Auswirkungen haben; deshalb sollten Phytosterinaufnahmemengen von mehr als 3 g/

Tag vorsichtshalber vermieden werden. Außerdem kam der SCF in seiner Stellungnahme vom 4. April 2003 zum Antrag von MultiBene auf Zulassung von mit Pflanzensterin angereicherten Lebensmitteln zu dem Schluss, dass der Zusatz von Phytosterinen sicher ist, sofern die tägliche Aufnahmemenge 3 g nicht überschreitet.

- (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 zusätzlicher Phytosterine 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*

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gemäß Anhang 1, denen in Übereinstimmung mit Anhang 2 Phytosterine/Phytostanole zugesetzt wurden, nachstehend „die Erzeugnisse“ genannt, können in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 2*

Die Erzeugnisse 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.

Gewürzsoßen sind als Einzelportionen abzapacken.

Die Menge an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen je Behälter mit Getränken beträgt höchstens 3 g.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

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

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an Pharmaconsult Oy, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo, gerichtet.

Brüssel, den 31. März 2004

*Für die Kommission*  
David BYRNE  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG 1

**Erzeugnisse gemäß Artikel 1**

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

Milchartige Erzeugnisse, wie zum Beispiel teilentrahmte und entrahmte milchartige Erzeugnisse und joghurtartige Erzeugnisse, bei denen das Milchfett verringert oder teilweise oder vollständig durch pflanzliches Fett ersetzt wurde.

Gewürzsoßen

## ANHANG 2

**Spezifikationen für Phytosterine und Phytostanole für den Zusatz zu Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten***Definition*

Phytosterine und Phytostanole sind pflanzliche Sterine und Stanole, die sich als freie Sterine und Stanole darstellen oder mit lebensmittelgeeigneten Fettsäuren verestert werden.

*Zusammensetzung (ermittelt durch GC-FID oder gleichwertiges Verfahren)*

< 80 %  $\beta$ -Sitosterin

< 15 %  $\beta$ -Sitostanol

< 40 % Campesterin

< 5 % Campestanol

< 30 % Stigmasterin

< 3 % Brassicasterin

< 3 % andere Sterine/Stanole

*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 % der Phytosterin-/Phytostanolzutut gewährleistet wird.

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