

## II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24. ledna 2006,

**kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoluje uvedení žitného chleba s přidanými fytosteroly/fytostanoly na trh jako nových potravin či nových složek potravin**

(oznámeno pod číslem K(2006) 42)

(Pouze finské a švédské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2006/58/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 24. září 2001 vznesla společnost Pharmaconsult Oy Ltd. (dříve MultiBene Health Oy Ltd.) vůči příslušným finským orgánům požadavek na uvedení fytosterolů na trh.

(2) Dne 17. ledna 2002 příslušné finské orgány vydaly zprávu o prvním posouzení.

(3) Ve zprávě o prvním posouzení došel příslušný finský subjekt pro posuzování potravin k závěru, že fytosteroly/stanoly jsou z hlediska lidské spotřeby bezpečné.

(4) Dne 5. března 2002 Komise zaslala zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(5) V průběhu šedesátidenní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení byly v souladu s uvedeným ustanovením podány odůvodněné námitky k uvedení produktu na trh.

(6) Vědecký výbor pro potraviny (Scientific Committee on Food, SCF) sdělil ve svém stanovisku s názvem „Všeobecné posouzení dlouhodobých účinků příjmu zvýšených objemů fytosterolů z vícečetných potravinových zdrojů, s obzvláštním důrazem na účinky  $\beta$ -karotenu“ ze dne 26. září 2002, že neexistují důkazy o tom, že příjmy vyšší než 3 g denně jsou jakkoli dodatečně prospěšné, avšak že vyšší příjmy mohou způsobit nežádoucí účinky, a tudíž že je namístě vyhnout se dávkám rostlinného sterolu vyšším než 3 g denně.

(7) Ve stanovisku k žádosti společnosti MultiBene o schválení potravin obohacených rostlinným steroidem ze dne 4. dubna 2003 výbor SCF dále zopakoval znepokojení nad narůstajícím příjmem z širokého sortimentu potravin s přidanými fytosteroly. Zároveň však SCF potvrdil, že přidavek fytosterolů do širokého sortimentu pekárenských výrobků je bezpečný.

(8) S cílem zohlednit znepokojení nad narůstajícím příjmem fytosterolů/fytostanolů z různých produktů, souhlasila společnost Pharmaconsult Oy s tím, aby byla původní žádost zúžena z pekárenských výrobků pouze na žitný chléb.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (9) Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 <sup>(1)</sup> o označování potravin a složek potravin s přidanými fytoosteroly, estery fytoosterolů, fytostanoly a/nebo estery fytostanolů zajišťuje, že spotřebitelé obdrží potřebné informace, aby se zamezilo nadměrnému příjmu doplňkových fytoosterolů.
- (10) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal příznivé stanovisko; Komise proto v souladu s čl. 5 odst. 4 rozhodnutí Rady 1999/468/ES <sup>(2)</sup> předložila dne 22. srpna 2005 návrh Radě, přičemž Rada se měla usnést do tří měsíců.
- (11) Jelikož Rada v dané lhůtě stanovisko nezaujala, rozhodnutí by nyní měla přijmout Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Potraviny a složky potravin uvedené v příloze I s přidanými fytoosteroly/fytostanoly popsanými v příloze II, dále jen „produkty“, mohou být uváděny na trh ve Společenství.

#### Článek 2

Uvedené produkty budou nabízeny tak, aby je bylo možné snadno rozdělit na porce obsahující buď nejvýše 3 g (v případě 1 porce denně), anebo nejvýše 1 g (v případě tří porcí denně) přidaných fytoosterolů/fytostanolů.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pharmaconsult Oy, Riipakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

V Bruselu dne 24. ledna 2006.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 97, 1.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

## PŘÍLOHA I

## PRODUKTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 1

**Žitný chléb s** moukou o obsahu  $\geq 50$  % žita (celozrnné žitné mouky, celých či drcených žitných zrn a žitných vloček) a  $\leq 30$  % pšenice; a  $s \leq 4$  % přidaného cukru, avšak bez přidání tuku.

---

## PŘÍLOHA II

## SPECIFIKACE FYTOSTEROLŮ A FYTOSTANOLŮ PRO PŘIDÁNÍ DO POTRAVIN A SLOŽEK POTRAVIN

**Definice:**

Fytosteroly a fytostanoly jsou steroly a stanoly, jež se získávají z rostlin a mají podobu volných sterolů a stanolů či esterifikovaných sterolů a stanolů s mastnými kyselinami vhodnými pro použití v potravinách.

**Složení (metoda GC-FID nebo obdobná):**

- < 80 %  $\beta$ -sitosterol
- < 15 %  $\beta$ -sitostanol
- < 40 % campesterol
- < 5 % campestanol
- < 30 % stigmasterol
- < 3 % brasikasterol
- < 3 % dalších sterolů/stanolů

**Znečištění/čistota (metoda GC-FID nebo obdobná)**

Fytosteroly a fytostanoly získané z jiných zdrojů než rostlinného oleje vhodného pro potraviny nesmějí obsahovat kontaminanty, což je nejlépe zajištěno při čistotě přesahující 99 % fytosterolové/fytostanolové složky.

---