

KOMMISSIONENS BESLUTNING
af 31. marts 2004

om tilladelse til markedsføring af mælke- og yoghurtlignende fødevarer tilsat phytosterolestere som nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2004) 1245)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2004/335/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unilever indgav den 6. august 2002 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre phytosterolestere som en ny levnedsmiddelingrediens i en række levnedsmidler på markedet.
- (2) De kompetente britiske myndigheder afgav den 21. november 2002 den første vurderingsrapport.
- (3) I den første vurderingsrapport konkluderede de britiske kompetente fødevaremyndigheder, at den pågældende udvidelse af anvendelsen af phytosterolestere ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.
- (4) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til medlemsstaterne den 11. december 2002.
- (5) Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til bestemmelserne.
- (6) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler anførte i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for β -caroten, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, at høje indtag kunne have uønskede

virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag. Komitéen konkluderede endvidere i udtalelse af 5. marts 2003 om ansøgninger om godkendelse af en række forskellige fødevarer beriget med plantesteroler, at tilsætning af phytosteroler ikke udgør nogen risiko, forudsat at det daglige forbrug ikke overstiger 3 g.

- (7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 af 31. marts 2004 om mærkning af fødevarer eller fødevareingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere ⁽²⁾ sikres det, at forbrugere får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.
- (8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fødevarer og fødevareingredienser, jf. bilag 1, tilsat phytosteroler/phytostanoler som anført i bilag 2, i det følgende benævnt »produkterne«, kan markedsføres i Fællesskabet.

Artikel 2

Produkterne skal frembydes til salg på en måde, så de let kan opdeles i portioner, der indeholder enten højst 3 g (ved én portion pr. dag) eller højst 1 g (ved tre portioner pr. dag) tilsatte phytosteroler/phytostanoler (beregnet som frie steroler/stanoler).

Den tilsatte mængde phytosteroler/phytostanoler i en beholder med drikkevarer må ikke overstige 3 g.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

*BILAG 1***Produkter omhandlet i artikel 1**

Mælkelignende produkter såsom letmælk- og skummetmælkklignende produkter, yoghurtlignende produkter og mælke-/yoghurtlignende produkter, hvor mælkefedtet helt eller delvis er erstattet af vegetabilsk fedt.

*BILAG 2***Specifikationer for phytosteroler og phytostanoler med henblik på tilsætning til fødevarer og fødevareingredienser***Definition:*

Phytosteroler og phytostanoler er steroler og stanoler, der er ekstraheret fra planter, og som kan forekomme som frie steroler og stanoler eller være forestret med spisefedtsyrer.

Sammensætning (med GC-FID eller tilsvarende metode):

- < 80 % β -sitosterol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % campesterol
- < 5 % campestanol
- < 30 % stigmasterol
- < 3 % brassicasterol
- < 3 % andre steroler/stanoler.

Forurening/renhed (med GC-FID eller tilsvarende metode):

Phytosteroler og phytostanoler ekstraheret fra andre kilder end vegetabilsk olie egnet til konsum må ikke indeholde forurenende stoffer, hvilket bedst sikres ved, at phytosterol-/phytostanolingrediensen har en renhed på over 99 %.
