

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. maj 2007

om tilladelse til markedsføring af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2007) 2073)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2007/343/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) Enzymotec indgav den 4. maj 2005 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre phytosterol/phytostanol-beriget olie som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Nederlandenes kompetente fødebevurderingsorgan afgav den 23. maj 2006 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at phytosterolberiget olie ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstater den 29. maj 2006.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.
- (5) Indsigelser vedrørte snarere risikostyringsaspekter end risikovurderingsaspekter, og det var derfor ikke nødvendigt at høre Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA).
- (6) Godkendelse af phytosterol/phytostanol-beriget olie bør udelukkende omfatte anvendelse i fødevarer, hvortil det

er tilladt at tilsætte phytosteroler/phytostanoler. Bestemmelserne om præsentation og mærkning af fødevarer tilsat phytosteroler/phytostanoler finder anvendelse.

- (7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 af 31. marts 2004 om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere ⁽²⁾ sikres det, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

- (8) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Phytosterol/phytostanol-beriget olie, jf. bilag I, kan markedsføres i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i de fødevarer, der er omhandlet i bilag II.

Artikel 2

Produkter, der indeholder den nye levnedsmiddelingrediens, 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.

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

Kryddersaucer og salatdressinger, herunder mayonnaise, skal være emballeret som enkeltportioner.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifikationer for phytosterol/phytostanol-beriget olie**Definition**

Phytosterol/phytostanol-beriget olie er sammensat af en oliefraktion og en phytosterolfraction.

Stof/parameter	Indhold
<i>Acylglycerol-fordeling:</i>	
Frie fedtsyrer (udtrykt som oliesyre)	Ikke over 2 %
Monoacylglyceroler (MAG)	Ikke over 10 %
Diacylglyceroler (DAG)	Ikke over 25 %
Triacylglyceroler (TAG)	Resten
<i>Phytosterolfraction:</i>	
β -sitosterol	Ikke over 80 %
β -sitostanol	Ikke over 15 %
campesterol	Ikke over 40 %
campestanol	Ikke over 5 %
stigmasterol	Ikke over 30 %
brassicasterol	Ikke over 3 %
andre steroler/stanoler	Ikke over 3 %
<i>Andet:</i>	
Vand og flygtige stoffer	Ikke over 0,5 %
Peroxidværdi (PV)	< 5 meq/kg
Transfedtsyrer	Ikke over 1 %

Forurening/renhed (med GC-FID eller tilsvarende metode) for phytosteroler/phytostanoler

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

BILAG II

Fødevarer, jf. artikel 1

Smørbare fedtstoffer som defineret i punkt B og C i bilaget til Rådets forordning (EF) nr. 2991/94 ⁽¹⁾, undtagen fedtstoffer til madlavning og smørbare produkter baseret på smør eller andet animalsk fedt.

Mælkebaserede produkter såsom produkter baseret på letmælks- og skummetmælksprodukter, evt. tilsat frugt og/eller kornprodukter, produkter baseret på syret mælk såsom produkter baseret på yoghurt og ost (fedtindhold \leq 12 g pr. 100 g), hvor mælkefedt er blevet reduceret og fedtet og proteinen helt eller delvis er erstattet af vegetabilsk fedt eller protein.

Drikkevarer baseret på soja.

Kryddersaucer og salatdressinger, herunder mayonnaise.

⁽¹⁾ EFT L 316 af 9.12.1994, s. 2.