

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 31. März 2004**

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gelben Streichfetten, Fruchtgetränken auf Milchbasis, joghurtartigen Erzeugnissen und käseartigen Erzeugnissen 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) 1246)*

**(Nur der finnische Text ist verbindlich)**

(2004/336/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 15. Mai 2001 hat die Firma Teriaka Ltd bei den zuständigen finnischen Behörden einen Antrag auf Inverkehrbringen von Phytosterinen als neuartige Lebensmittelzutaten gestellt.
- (2) Am 31. August 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 15. Oktober 2001 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 vorzichtshalber vermieden werden. Außerdem kam der SCF in seiner Stellungnahme vom 5. März 2003 zu den Anträgen auf Zulassung einer Reihe 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 Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und 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 stehen im Einklang mit 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 entweder höchstens 3 g (bei einer Portion/Tag) oder höchstens 1 g (bei drei Portionen/Tag) an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen enthalten.

Die Menge an freien Phytosterinen in einem Behälter mit Getränken, denen Phytosterine/Phytostanole zugesetzt wurden, 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 Teriaka Ltd., Siirakuja 3, FIN-01490 Vantaa, gerichtet.

Brüssel, den 31. März 2004

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

---

## ANHANG 1

**Erzeugnisse mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz**

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.

Fruchtgetränke auf Milchbasis, joghurtartige Erzeugnisse und käseartige Erzeugnisse (Fettgehalt  $\leq 12$  g je 100 g), bei denen das Milchfett und/oder -protein teilweise oder vollständig durch pflanzliches Fett und/oder Protein ersetzt wurde.

## 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-/Phytostanolzusatz gewährleistet wird.

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