

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2004

για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά τροφίμων τύπου γάλακτος και τύπου γιαούρτης με προσθήκη φυτοστερολεστέρων ως νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1245]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2004/335/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 6 Αυγούστου 2002 η Unilever υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοστερολεστέρων ως νέου συστατικού σε μια σειρά τροφίμων.
- (2) Στις 21 Νοεμβρίου 2002 οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσαν την αρχική τους αίτηση αξιολόγησης.
- (3) Στην αρχική τους έκθεση αξιολόγησης, οι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τροφίμων φορείς του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι αυτές οι επεκτάσεις των χρήσεων φυτοστερολεστέρων είναι ασφαλείς για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (4) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 11 Δεκεμβρίου 2002.
- (5) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού, προεβλήθησαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σχετικά με τη κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.
- (6) Η επιστημονική επιτροπή για τα τρόφιμα (ΕΕΤ) στη γνωμοδότησή της «γενική επισκόπηση των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων της πρόσληψης αυξημένων τιμών φυτοστερολών από πολλαπλές διαιτητικές πηγές και ιδιαίτερα των αποτελεσμάτων των σχετικών με τη βήτα-καροτίνη» της 26ης Σεπτεμβρίου 2002 κατέδειξε ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις πρόσθετου οφέλους λόγω πρόσληψης άνω των 3 gr/ημέρα και ότι η υψηλή πρόσληψη ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητα

αποτελέσματα και είναι επομένως φρόνιμο να αποφεύγεται η πρόσληψη φυτοστερολών άνω των 3 gr/ημέρα Επιπλέον, η ΕΕΤ στη γνωμοδότησή της σχετικά με τις αιτήσεις προς έγκριση διαφόρων τροφίμων εμπλουτισμένων με φυτική στερόλη της 5ης Μαρτίου 2003 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη φυτοστερολών είναι ασφαλής, υπό τον όρο ότι η ημερήσια κατανάλωση δεν υπερβαίνει τα 3 gr.

- (7) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την σήμανση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων με προσθήκη φυτοστερολών, φυτοστερολεστέρων, φυτοστανολών ή φυτοστανολεστέρων⁽²⁾, εξασφαλίζει ότι οι καταναλωτές λαμβάνουν τις αναγκαίες πληροφορίες έτσι ώστε να αποφεύγουν την υπερβολική κατανάλωση πρόσθετων φυτοστερολών.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα 1, με προσθήκη φυτοστερολεστέρων, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα 2, τα καλούμενα εφεξής «τα προϊόντα», δύνανται διατεθούν στην αγορά εντός της Κοινότητας.

Άρθρο 2

Τα προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο ώστε να μπορούν να καταναλώνονται εύκολα σε μερίδες οι οποίες να περιέχουν κατ' ανώτατο όριο είτε 3 gr (στην περίπτωση μιας μερίδας την ημέρα) είτε 1 gr (σε περίπτωση τριών μερίδων την ημέρα) πρόσθετων εστέρων φυτοστερολών (υπολογιζόμενων ως ελεύθερων στερολών/στανολών).

Η ποσότητα φυτοστερολών/φυτοστανολών που προστίθενται σε μία συσκευασία ποτών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 γραμμάρια.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 97 της 1.4.2004, σ. 44.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1

Τα προϊόντα τύπου γάλακτος, όπως τα ημιαποκορυφωμένα και τα αποκορυφωμένα προϊόντα τύπου γάλακτος, προϊόντα τύπου γιαούρτης και προϊόντα τύπου γάλακτος/γιαούρτης στα οποία το λίπος γάλακτος έχει αντικατασταθεί εν μέρει ή πλήρως από φυτικό έλαιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Προδιαγραφές για τις φυτοστερόλες και φυτοστανόλες που προστίθενται σε τρόφιμα και συστατικά τροφίμων**Ορισμός**

Οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες είναι στερόλες και στανόλες που εξάγονται από φυτά και ενδέχεται να παρουσιάζονται ως ελεύθερες στερόλες και στανόλες ή εστεροποιημένες με λιπαρά οξέα κατάλληλα για τρόφιμα.

Σύνθεση (με GC-FID ή ισοδύναμη μέθοδο)

- < 80 % βήτα σιτοστερόλη
- < 15 % βήτα σιτοστανόλη
- < 40 % καμπεστερόλη
- < 5 % καμπεστανόλη
- < 30 % σιγμαστερόλη
- < 3 % βρασικαστερόλη
- < 3 % άλλες στερόλες/στανόλες

Μόλυνση/Καθαρότητα (με GC-FID ή ισοδύναμη μέθοδο)

Οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες που εξάγονται από πηγές εκτός των κατάλληλων για τρόφιμα φυτικών ελαίων δεν πρέπει να περιέχουν ρύπους· αυτό εξασφαλίζεται καλύτερα εάν το ποσοστό καθαρότητας του συστατικού φυτοστερόλης/φυτοστανόλης είναι μεγαλύτερο του 99 %.