

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN
de 31 de marzo de 2004**

relativa a la autorización de comercialización de productos tipo leche y productos tipo yogur con ésteres de fitoesterol añadidos como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2004) 1245]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2004/335/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de agosto de 2002, Unilever presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de autorización de comercialización de ésteres de fitoesterol como nuevo ingrediente alimentario en una serie de alimentos.
- (2) El 21 de noviembre de 2002, las autoridades competentes del Reino Unido emitieron su informe de evaluación inicial.
- (3) En su informe inicial de evaluación, el organismo británico competente en materia de evaluación de los alimentos concluyó que la solicitada ampliación de los usos de ésteres de fitoesterol no entraña riesgo para el consumo humano.
- (4) El 11 de diciembre de 2002, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de dicha evaluación.
- (5) En el plazo de 60 días previsto en el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (6) El Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen «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 -carotene» (Informe general sobre los efectos a largo plazo del consumo de elevadas cantidades de fitosteroles procedentes de diversas fuentes alimentarias, con especial atención a los efectos sobre los niveles de beta-caroteno), de 26 de septiembre de 2002, indicó que no existen pruebas de que los consumos superiores a 3

gramos/día produzcan beneficios adicionales y que, puesto que una ingesta elevada puede producir efectos indeseados, es prudente evitar las ingestas de esteroides vegetales superiores a 3 gramos/día. Asimismo, en su dictamen relativo a las solicitudes de autorización de varios alimentos enriquecidos con esteroides vegetales de 5 de marzo de 2003, concluyó que la adición de fitosteroides no presenta riesgos siempre que el consumo diario no exceda de los 3 gramos.

- (7) El Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroides, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles y ésteres de fitoestanol añadidos ⁽²⁾, garantiza que los consumidores reciben la información necesaria a fin de evitar una ingesta excesiva de fitosteroides añadidos.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los alimentos y los ingredientes alimentarios a que hace referencia el anexo I con fitosteroides añadidos tal como se especifica el anexo II, en lo sucesivo denominados «los productos», podrán comercializarse en el mercado comunitario.

Artículo 2

Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan bien 3 gramos como máximo (en el caso de una porción diaria) o bien 1 gramo como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de ésteres de fitoesterol añadidos (calculados como esteroides/estanoles libres).

La cantidad de fitosteroides/fitoestanoles añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 gramos.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO 1

Productos a que hace referencia el artículo 1

Los productos tipo leche, como los productos de tipo leche semidesnatada y leche desnatada, los productos tipo yogur y los productos tipo leche/yogur en los que la grasa de la leche se haya sustituido total o parcialmente por grasa vegetal.

ANEXO 2

Especificaciones de los fitoesteroles y los fitoestanoles que pueden añadirse a los alimentos y los ingredientes alimentarios*Definición:*

Los fitoesteroles y los fitoestanoles son esteroles y estanoles de origen vegetal que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de grado alimentario.

Composición (con GC-FID o método equivalente):

- < 80 % β -sistosterol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % campesterol
- < 5 % campestanol
- < 30 % stigmasterol
- < 3 % brasicasterol
- < 3 % otros esteroles y estanoles

Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente):

Los fitoesteroles y fitoestanoles extraídos de otras fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación no deberán contener contaminantes. La mejor manera de garantizarlo es que el ingrediente fitoesterol/fitoestanol tenga una pureza superior al 99 %.