

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2004

**relativa a la autorización de comercialización de grasas amarillas para untar, bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso, con fitoesteroles/fitoestanoles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2004) 1246]

(El texto en lengua finesa es el único auténtico)

(2004/336/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de mayo de 2001, Teriaka Ltd presentó una solicitud de autorización de comercialización de fitoesteroles como nuevo ingrediente alimentario a las autoridades competentes de Finlandia.
- (2) El 31 de agosto, las autoridades competentes de Finlandia emitieron su informe de evaluación inicial.
- (3) En su informe inicial de evaluación, el organismo finlandés competente en materia de evaluación de los alimentos llegó a la conclusión de que los fitoesteroles y los fitoestanoles son apropiados para el consumo humano.
- (4) El 15 de octubre de 2001, 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 el 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 fitoesteroides 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 los alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteroides, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles y ésteres de fitoestanol <sup>(2)</sup>, garantiza que los consumidores reciben la información necesaria a fin de evitar una ingesta excesiva de fitoesteroides 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 descritos en el anexo 1 con fitoesteroides/fitoestanoles añadidos, tal como se especifican en el anexo 2 y 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 fitoesteroides o fitoestanoles añadidos.

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

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Teriaka Ltd, Siirakuja 3, 01490 Vantaa.

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**

Grasas amarillas para untar, definidas en el Reglamento (CE) n° 2991/94 del Consejo <sup>(1)</sup>, excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas derivadas de mantequilla u otras grasas animales.

Bebidas de fruta a base de leche, productos tipo yogur y productos tipo queso (contenido graso  $\leq$  12 gramos por 100 gramos), en los que la grasa y/o la proteína de la leche se hayan reducido o se haya sustituido total o parcialmente por grasa y/o proteína de origen 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 %  $\beta$ -sistosterol
- < 15 %  $\beta$ -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 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 %.

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.