

**KOMISSION PÄÄTÖS,****tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004,****rasvaveitteiden, maitopohjaisten hedelmäjuomien, jogurttityyppisten tuotteiden ja juustotyyppisten tuotteiden, joihin on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselinarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1246)***(Ainoastaan suomenkielinen teksti on todistusvoimainen)**

(2004/336/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselinarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Teriaka Oy esitti 15 päivänä toukokuuta 2001 Suomen toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen fytosterolien saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uusina ainesosina.
- (2) Suomen toimivaltaiset viranomaiset antoivat 31 päivänä elokuuta ensiarviointia koskevan raporttinsa.
- (3) Ensiarviointiraportissaan Suomen toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin päättää, että fytosterolit/-stanolit ovat turvallisia ihmisten käytettäväksi.
- (4) Komissio toimitti ensiarviointiraportin kaikille jäsenvaltioille 15 päivänä lokakuuta 2001.
- (5) Asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa vahvistetun 60 päivän määräajan kuluessa esitettiin kyseisen säännöksen mukaisesti perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.
- (6) Syyskuun 26 päivänä 2002 antamassaan lausunnossa, jossa luodaan yleiskatsaus useista ravintolähteistä peräisin olevien suurten fytosterolimäärien saannin pitkäaikaisvaikutuksiin ja kiinnitetään erityistä huomiota beetakaroteeniin kohdistuviin vaikutuksiin, elintarvikkealan tiedekomitea totesi, ettei 3 grammaa ylittävän päiväsaannin lisähyödyistä ollut näyttöä ja että suuremmat saantimäärät saattavat aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia. Siksi on syytä varovaisuuden nimissä pyrkiä siihen, ettei kasvisterolien saanti ylittäisi 3:a grammaa

päivässä. Lisäksi tiedekomitea tuli 5 päivänä maaliskuuta 2003 antamassaan lausunnossa, joka käsittelee eri kasvisteroleilla täydennettyjen elintarvikkeiden hyväksymistä koskevia hakemuksia, siihen tulokseen, että fytosterolien lisääminen on turvallista edellyttäen, että niiden päivittäinen kulutus ei ylitä 3:a grammaa.

- (7) Sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, joihin on lisätty fytosteroleita, fytosteroliestereitä, fytostanoleita ja/tai fytostanoliestereitä, pakkausmerkinnöistä annetulla komission asetuksella (EY) N:o 608/2004<sup>(2)</sup> varmistetaan, että kuluttajat saavat käyttöönsä tiedot, joita tarvitaan elintarvikkeisiin lisättyjen fytosterolien liiallisen saannin välttämiseksi.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Yhteisön markkinoille voidaan saattaa liitteessä 1 kuvattuja elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, jäljempänä 'tuotteita', joihin on lisätty liitteessä 2 määritellyjä fytosteroleita/fytostanoleita.

*2 artikla*

Tuotteet on myymistä varten esitettävä siten, että ne voidaan helposti jakaa annoksiin, jotka sisältävät lisättyjä fytosteroleja/fytostanoleja enintään 3 grammaa (yhtenä päivittäisannoksena) tai enintään 1 gramman (kolmena päivittäisannoksena).

Lisättyjen fytosterolien/fytostanolien määrä saa olla enintään 3 grammaa juomapakkausta kohti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 97, 1.4.2004, s. 44.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Teriaka Oy, Siirakuja 3, FIN-01490 Vantaa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2004.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

---

## LIITE 1

**1 artiklassa tarkoitetut tuotteet**

Rasvavaihteet siten kuin ne määritellään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2991/94, (1) voihiin tai muihin eläinrasvoihin pohjautuvia ruoanlaitto- ja paistorasvoja ja levitteitä lukuun ottamatta.

Maitopohjaiset hedelmäjuomat ja jogurtti- ja juustotyypiset tuotteet (rasvapitoisuus  $\leq 12$  g/100 g), joissa maitorasva ja/tai -proteiini on osittain tai kokonaan korvattu kasvirasvalla ja/tai -proteiinilla.

## LIITE 2

**Elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin lisättävien fytoosterolien ja fytoosterolien koostumuserittely***Määritelmä:*

Fytoosterolit ja fytoosterolien ovat kasveista uutettuja steroleja ja stanoleja, jotka esiintyvät joko vapaina steroleina ja stanoleina tai esteröityneinä elintarvikekäyttöön soveltuvien rasvahappojen kanssa.

*Koostumus (GC-FID:illä tai vastaavalla menetelmällä):*

- < 80 %  $\beta$ -sitosterolia
- < 15 %  $\beta$ -sitostanolia
- < 40 % kampesterolia
- < 5 % kampestanolia
- < 30 % stigmasterolia
- < 3 % brassikasterolia
- < 3 % muita steroleja/stanoleja

*Vierasaineet/puhtaus (GC-FID tai vastaava menetelmä)*

Muista lähteistä kuin elintarvikekäyttöön soveltuvista kasviöljyistä uutetuissa fytoosteroleissa ja fytoosteroleissa ei saa olla vierasaineita, mikä varmistetaan parhaiten siten, että fytoosteroli-/fytoosteroliansosan puhtaus on yli 99 prosenttia.

(1) EYVL L 316, 9.12.1994, s. 2.