

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 31 mars 2004

relative à l'autorisation de mise sur le marché de produits de type lait et de produits de type yaourt enrichis en esters de phytostérol en tant que nouveaux ingrédients alimentaires en vertu du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2004) 1245]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2004/335/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 août 2002, Unilever a introduit une demande auprès des autorités compétentes du Royaume-Uni en vue de mettre sur le marché des esters de phytostérol en tant que nouveaux ingrédients alimentaires pour un certain nombre de denrées alimentaires.
- (2) Le 21 novembre 2002, les autorités compétentes du Royaume-Uni ont établi leur rapport d'évaluation initiale.
- (3) Dans son rapport d'évaluation initiale, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires est arrivé à la conclusion que ces nouvelles utilisations des esters de phytostérol étaient sans danger pour l'homme.
- (4) Le 11 décembre 2002, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres.
- (5) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées, conformément à cette disposition.
- (6) Dans son avis du 26 septembre 2002, intitulé «Avis général sur les effets à long terme de l'absorption de niveaux élevés de phytostérols provenant de multiples sources alimentaires, en s'attachant particulièrement aux effets sur le bêta-carotène», le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a indiqué qu'il n'existe aucune preuve de bénéfices additionnels liés à des consommations supérieures à 3 grammes par jour, que des consommations élevées risquent d'induire des effets indésirables et qu'il est donc prudent d'éviter des

consommations de stérol végétal supérieures à 3 grammes par jour. En outre, dans son avis du 5 mars 2003 sur les demandes d'approbation d'une série d'aliments enrichis au stérol végétal, le CSAH est arrivé à la conclusion que l'adjonction de phytostérols est sans danger, à condition que la consommation journalière ne dépasse pas 3 grammes.

- (7) Le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission du 31 mars 2004 concernant l'adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol à des denrées alimentaires et l'étiquetage de ces denrées alimentaires ⁽²⁾ prévoit que les consommateurs reçoivent les informations nécessaires pour éviter toute consommation excessive de phytostérols supplémentaires.
- (8) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les aliments et ingrédients alimentaires décrits à l'annexe 1, contenant des esters de phytostérol ajoutés tels que spécifiés à l'annexe 2, ci-après dénommés «les produits», peuvent être mis sur le marché communautaire.

Article 2

Les produits ajoutés sont présentés de manière à pouvoir être aisément divisés en portions contenant soit un maximum de 3 grammes (dans le cas d'une portion par jour), soit un maximum de 1 gramme (dans le cas de 3 portions par jour) d'esters de phytostérol ajoutés (calculés sous forme de stérols/stanols libres).

La teneur en phytostérols/phytostanols ajoutés dans une boisson conditionnée n'excède pas 3 grammes.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 97 du 1.4.2004, p. 44.

Article 3

Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE 1

Produits visés à l'article 1

Les produits de type lait, tels que les produits de type lait demi-écrémé et écrémé, les produits de type yaourt, et les produits de type lait/yaourt dont la matière grasse du lait a été partiellement ou entièrement remplacée par une graisse végétale.

ANNEXE 2

Spécifications des phytostérols et phytostanols pour leur adjonction à des aliments et des ingrédients alimentaires*Définition*

Les phytostérols et phytostanols sont des stérols et stanols qui sont extraits de végétaux et peuvent se présenter sous forme de stérols et de stanols libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire.

Composition (méthode GC-FID ou équivalente)

- < 80 % β -sitostérol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % campestérol
- < 5 % campestanol
- < 30 % stigmastérol
- < 3 % brassicastérol
- < 3 % autres stérols/stanols

Contamination/Pureté (méthode GC-FID ou équivalente)

Les phytostérols et les phytostanols extraits de sources autres que de l'huile végétale adaptée à un usage alimentaire doivent être exempts de contaminants, ce qui est garanti au mieux par une pureté supérieure à 99 % de l'ingrédient à base de phytostérol/phytostanol.