

**DECISIONE DELLA COMMISSIONE
del 31 marzo 2004**

che autorizza la commercializzazione di margarine spalmabili, condimenti per insalate, prodotti tipo latte, prodotti tipo latte fermentato, bevande a base di soia e prodotti tipo formaggio addizionati di fitosteroli/fitostanoli quali nuovi prodotti alimentari o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2004) 1243]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2004/333/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 2 novembre 2001, Archer Daniels Midland Company (ADM) ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi una richiesta di commercializzazione di fitosteroli ed esteri di fitosterolo.
- (2) Il 13 dicembre 2001, le autorità competenti dei Paesi Bassi hanno pubblicato la loro relazione sulla valutazione iniziale.
- (3) Nella relazione sulla valutazione iniziale, l'organo competente dei Paesi Bassi è giunto alla conclusione che i fitosteroli/fitostanoli sono sicuri ai fini del consumo umano.
- (4) La Commissione ha trasmesso la relazione sulla valutazione iniziale a tutti gli Stati membri il 5 marzo 2002.
- (5) Entro il periodo di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento sono state presentate obiezioni motivate alla commercializzazione del prodotto in conformità a suddetta disposizione.
- (6) Il comitato scientifico per i prodotti alimentari, nel suo parere del 26 settembre 2002 dal titolo «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 β -carotene» (Parere generale sugli effetti a lungo termine dell'assunzione di livelli elevati di fitosteroli di diversa origine alimentare, con particolare attenzione agli effetti sul beta-carotene), ha indicato che non vi sono prove di maggiori benefici associati ad un'assunzione superiore ai 3 g/die e che un'assunzione elevata potrebbe causare effetti indesiderati.

Ha pertanto indicato che è prudente evitare un'assunzione di steroli vegetali superiore ai 3 g/die. Inoltre, nel suo parere del 4 aprile 2003 sulla richiesta dell'ADM relativa all'approvazione di prodotti alimentari addizionati di sterolo d'origine vegetale, il medesimo comitato è giunto alla conclusione che l'aggiunta di fitosteroli non comporta rischi a condizione che il consumo giornaliero non superi i 3 g.

- (7) Il regolamento (CE) n. 608/2004, del 31 marzo 2004, relativo all'etichettatura dei prodotti e degli ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo ⁽²⁾ garantisce che i consumatori ricevano le informazioni necessarie per evitare un'assunzione di fitosteroli in quantità eccessive.
- (8) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I prodotti e gli ingredienti alimentari che figurano nell'allegato 1, addizionati di fitosteroli/fitostanoli come indicato nell'allegato 2 (in appresso «i prodotti»), possono essere immessi sul mercato comunitario.

Articolo 2

I prodotti sono presentati in modo da poter essere facilmente suddivisi in porzioni il cui tenore massimo di fitosteroli/fitostanoli addizionati sia 0,3 g (nel caso di una porzione al giorno) o 1 g (nel caso di tre porzioni al giorno).

I condimenti per insalate sono confezionati in porzioni singole.

In una confezione di bevande, il tenore di fitosteroli/fitostanoli addizionati non supera i 3 g.

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 97 dell'1.4.2004, pag. 44.

Articolo 3

Destinataria della presente decisione è la Archer Daniels Midland Company, 4666 Faries Parkway, Decatur, IL. 62526-5666, USA.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Prodotti di cui all'articolo 1

Margarine spalmabili, come definite dal regolamento (CE) n. 2991/94 del Consiglio ⁽¹⁾, ad esclusione dei grassi per la cottura degli alimenti e paste spalmabili a base di burro o di altri grassi animali.

Condimenti per insalate compresa la maionese.

Prodotti tipo latte, quali prodotti tipo latte scremato o parzialmente scremato, eventualmente addizionati di frutta e/o cereali, prodotti tipo latte fermentato, quali yogurt, bevande a base di soia e prodotti tipo formaggio (contenuto di grassi ≤ 12 g/100 g), in cui la materia grassa e/o la proteina del latte è stata parzialmente o interamente sostituita da grasso o proteina vegetale.

ALLEGATO II

Specifiche dei fitosteroli e dei fitostanoli destinati ad essere aggiunti ai prodotti e agli ingredienti alimentari*Definizione*

I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalle piante e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari.

Composizione (con GC-FID o metodo equivalente)

- < 80 % β -sitosterolo
- < 15 % β -sitostanolo
- < 40 % campesterolo
- < 5 % campestanolo
- < 30 % stigmasterolo
- < 3 % brassicasterolo
- < 3 % altri steroli/stanoli

Contaminazione/Purezza (con GC-FID o metodo equivalente)

I fitosteroli e i fitostanoli estratti da fonti diverse dall'olio vegetale adatto all'alimentazione devono risultare liberi da contaminanti, il che è garantito nel modo migliore da una purezza superiore al 99 % dell'ingrediente di fitosterolo/fitostanolo.

⁽¹⁾ GU L 316 del 9.12.1994, pag. 2.