



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 28.7.2005
KOM(2005) 341 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl leidimo pateikti į rinką dešras, į kurias įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto komponentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

2000 m. kovo 30 d. įmonė *Poutu Ltd.* pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 4 straipsnį pateikė kompetentingoms Suomijos valdžios institucijoms prašymą leisti pateikti į rinką maisto produktus, į kuriuos įdėta fitosterolių, kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto produktų ingredientus.

Pradinėje Suomijos įvertinimo ataskaitoje buvo padaryta išvada, kad fitosteroliai yra saugūs ir tinka vartoti žmonėms. Tačiau valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl jų, kaip naujų maisto produktų arba naujų maisto ingredientų, pateikimo į rinką. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 7 straipsnio 1 dalį reikėjo komitologijos procedūros tvarka gauti sprendimą, leidžiantį pateikti produktus į rinką.

Kadangi valstybės narės pareiškė prieštaravimų, Komisija paprašė ankstesnio Maisto produktų mokslinio komiteto (MPMK) nuomonės. Ji buvo pateikta 2003 m. kovo 5 d. MPMK savo nuomonėje dėl paraiškų (įskaitant *Pouttu Ltd.* paraišką) patvirtinti maisto produktus, kuriuose yra įvairių augalų sterolio, padarė išvadą, kad fitosterolių priedai yra saugūs, jeigu suvartojamas kiekis neviršija 3 g per dieną.

Be to, MPMK savo 2002 m. rugsėjo 26 d. nuomonėje „Bendras požiūris į ilgalaikes pasekmes vartojant padidintus fitosterolių iš daugiapiučių mitybos šaltinių kiekius, akcentuojant β -karotino poveikį“ nurodė, kad nėra įrodymų, patvirtinančių, jog suvartojant jų daugiau kaip 3 g per dieną gaunama daugiau naudos, ir kad dideli kiekiai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, todėl būtų išmintinga nevartoti augalų sterolio daugiau kaip 3 g per dieną.

Atsižvelgiant į šį kontekstą, 2004 m. balandžio 30 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto balsavimui buvo pateiktas Komisijos sprendimo, leidžiančio pateikti į rinką dešras, į kurias įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto ingredientus, projektas. Vienuolika valstybių narių balsavo prieš, trys valstybės narės balsavo už ir viena susilaikė.

Komitetas pateikė neigiamą nuomonę dėl Komisijos pateikto projekto. Todėl dabar, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 13 straipsnio 4 dalies b punktu ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB 5 straipsniu, Komisija turi pateikti Tarybai pasiūlymą dėl numatomų priemonių, kuri gali per trijų mėnesių laikotarpį balsuoti dėl jų kvalifikuotąja dauguma, ir informuoti Europos Parlamentą, kuris nuspręsti, kad reikia pareikšti savo nuomonę pagal pirmiau minėto sprendimo 8 straipsnį.

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl leidimo pateikti į rinką dešras, į kurias įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto komponentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų¹, ypač į jo 7 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2000 m. kovo 30 d. įmonė *Poutu Ltd.* pateikė kompetentingoms Suomijos valdžios institucijoms prašymą leisti pateikti į rinką maisto produktus, į kuriuos įdėta fitosterolių, kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto ingredientus;
- (2) 2000 m. spalio 23 d. kompetentingos Suomijos valdžios institucijos pateikė savo pradinę įvertinimo ataskaitą.
- (3) Savo pradinėje įvertinimo ataskaitoje kompetentinga Suomijos maisto produktų įvertinimo įstaiga padarė išvadą, kad fitosteroliai (fitostanoliai) yra saugūs ir tinka vartoti žmonėms.
- (4) 2000 m. gruodžio 12 d. Komisija išplatino šią pradinę įvertinimo ataskaitą visoms valstybėms narėms;
- (5) Per 60 dienų laikotarpį, numatytą Reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir remiantis šia nuostata, buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai dėl šių produktų pateikimo į rinką.
- (6) Maisto produktų mokslinis komitetas (MPMK) savo 2002 m. rugsėjo 26 d. nuomonėje „Bendras požiūris į ilgalaikes pasekmes vartojant padidintus fitosterolių iš daugiariopų mitybos šaltinių kiekius, akcentuojant β-karotino poveikį“ nurodė, kad nėra įrodymų, patvirtinančių, jog suvartojant jų daugiau kaip 3 g per dieną gaunama daugiau naudos, ir kad dideli kiekiai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, todėl būtų išmintinga nevartoti augalų sterolio daugiau kaip 3 g per dieną;

¹ OL L 43, 1997 vasario 14 d., p. 1.

- (7) Be to, MPMK savo 2003 m. kovo 5 d. nuomonėje dėl paraiškų patvirtinti maisto produktus, kuriuose yra įvairių augalų sterolio, dar kartą išreiškė savo susirūpinimą dėl vartojant įvairius produktus, į kuriuos įdėta fitosterolių, gaunamo bendro šių medžiagų kiekio. Tačiau tuo pat metu MPMK, atsižvelgdamas į *Poultu Ltd.* prašymą, patvirtino, kad naudoti fitosterolius įvairiuose mėsos gaminiuose yra saugu;
- (8) Todėl, atsižvelgdama į susirūpinimą dėl bendro iš įvairių produktų gaunamo fitosterolių ir (arba) fitostanolių kiekio, *Poultu Ltd.* sutiko teikti prašymą tik dėl dešrų, kuriose sumažintas riebalų kiekis;
- (9) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 608/2004² dėl maisto produktų ir maisto ingredientų, į kuriuos įdėta fitosterolių, fitosterolių esterių, fitostanolių ir (arba) fitostanolių esterių, ženklavimo užtikrinama, kad vartotojai gaus reikiamą informaciją, taip siekiant išvengti per didelio pridėdamų fitosterolių kiekio;
- (10) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė palankios nuomonės šiuo klausimu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1 priede aprašyti maisto produktai arba maisto ingredientai, į kuriuos įdėta 2 priede apibrėžtų fitosterolių (fitostanolių), toliau – produktai, gali būti pateikiami į Bendrijos rinką.

2 straipsnis

Produktai pateikiami tokiu būdu, kad juos būtų galima lengvai padalinti į porcijas, į kurias yra įdėta ne daugiau kaip 3 g (1 porcija per dieną) arba 1 g (3 porcijos per dieną) fitosterolių (fitostanolių).

Supjaustytos dešros supakuojamos porcijomis.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Poultu Ltd.* Vanha Talvitie 11 C, FIN – 00580 Helsinkis.

Priimta Briuselyje,

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

² OL L 97, 2004 4 1, p. 44.

1 priedas

1 straipsnyje nurodyti produktai

Dešros, kuriose sumažintas riebalų kiekis (bendras riebalų kiekis $\leq 10\%$; sočiųjų riebalų kiekis $\leq 5\%$).

2 priedas

Fitosterolių ir fitostanolių, skirtų dėti į maisto produktus ir maisto ingredientus, specifikacijos

Apibrėžimas:

Fitosteroliai ir fitostanoliai yra iš augalų ekstrahuoti steroliai ir stanoliai, galintys būti laisvųjų sterolių ir stanolių pavidalo ar esterifikuoti su maistinėmis riebalų rūgštimis.

Sudėtis (tiriant dujų chromatografija liepsnos jonizacijos detektoriumi ar ekvivalentišku metodu):

< 80% β -sitisterolio

< 15% β -sitostanolio

< 40% kampesterolio

< 5% kampestanolio

< 30% stigmasterolio

< 3% brasikasterolio

< 3% kitų sterolių/stanolių

Tarša/grynumas (tiriant dujų chromatografija liepsnos jonizacijos detektoriumi ar ekvivalentišku metodu):

Iš kitų šaltinių nei maistiniai augaliniai aliejai ekstrahuoti fitosteroliai ir fitostanoliai neturi būti užteršti, jų grynumas turi būti daugiau kaip 99 %.