

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2006

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2006) 42)

(Slechts de teksten in de Finse en de Zweedse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2006/58/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 24 september 2001 heeft Pharmaconsult Oy Ltd (voorheen MultiBene Health Oy Ltd) bij de Finse bevoegde instanties een verzoek ingediend voor een vergunning om fytosterolen in de handel te brengen.

(2) Op 17 januari 2002 hebben de Finse bevoegde instanties hun verslag van de eerste beoordeling uitgebracht.

(3) In het verslag van de eerste beoordeling heeft de voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde Finse instantie geconcludeerd dat de fytosterolen/fytostanolen veilig zijn voor consumptie door de mens.

(4) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 5 maart 2002 aan alle lidstaten toegezonden.

(5) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

(6) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft in zijn advies „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” van 26 september 2002 aangegeven dat een fytosterolinname van meer dan 3 g/dag geen verdere voordelen blijkt te bieden, maar dat een hoge inname ongewenste effecten kan hebben en het daarom verstandig is om een inname van meer dan 3 g plantensterolen per dag te vermijden.

(7) Verder heeft het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn advies over een aanvraag van MultiBene tot goedkeuring van met plantensterolen verrijkte voedingsmiddelen van 4 april 2003 nogmaals zijn bezorgdheid geuit over de gecumuleerde inname van fytosterolen uit tal van uiteenlopende voedingsmiddelen waaraan die stoffen zijn toegevoegd. Tegelijkertijd bevestigde het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding echter dat het toevoegen van fytosterolen aan allerlei bakkerijproducten veilig is.

(8) In verband met de bezorgdheid omtrent de cumulatieve inname van fytosterolen/fytostanolen uit diverse producten heeft Pharmaconsult Oy ermee ingestemd de oorspronkelijke aanvraag betreffende bakkerijproducten te beperken tot roggebrood.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1982/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (9) Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie van 31 maart 2004 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingsrediënten met toegevoegde fytoosterolen, fytoesterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters⁽¹⁾ waarborgt dat de consument de nodige informatie ontvangt om een overmatige inname van toegevoegde fytoosterolen te vermijden.
- (10) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen gunstig advies uitgebracht; daarom heeft de Commissie op 22 augustus 2005 overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad⁽²⁾ een voorstel bij de Raad ingediend, waarover deze binnen drie maanden een besluit moest nemen.
- (11) De Raad heeft echter binnen de vastgestelde termijn geen besluit genomen, zodat de Commissie nu een beschikking moet geven,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Voedingsmiddelen en voedselingsrediënten als omschreven in bijlage I, met toegevoegde fytoosterolen/fytostanolen zoals gespe-

cificeerd in bijlage II, hierna „de producten” genoemd, mogen in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Artikel 2

De producten worden zodanig aangeboden dat zij gemakkelijk kunnen worden verdeeld in porties die hetzij maximaal 3 g (voor één portie per dag), hetzij maximaal 1 g (voor drie porties per dag) toegevoegde fytoosterolen/fytostanolen bevatten.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot Pharmaconsult Oy Ltd, Riippakivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 97 van 1.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*BIJLAGE I***IN ARTIKEL 1 BEDOELDE PRODUCTEN**

Roggebrood van meel dat minimaal 50 % rogge (volkorenroggemeel, hele of gebroken roggekorrels en roggevlokken) en niet meer dan 30 % tarwe bevat, met niet meer dan 4 % toegevoegde suiker, zonder toegevoegde vetten.

*BIJLAGE II***SPECIFICATIES VAN FYTOSTEROLEN EN FYTOSTANOLEN VOOR TOEVOEGING AAN VOEDINGSMIDDELEN EN VOEDSELINGREDIËNTEN****Definitie**

Fytosterolen en fytostanolen zijn sterolen, respectievelijk stanolen, die uit planten zijn geëxtraheerd en als vrije sterolen en stanolen of veresterd met vetzuren van levensmiddelenkwaliteit kunnen worden aangeboden.

Samenstelling (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)

- < 80 % β -sitosterol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % campesterol
- < 5 % campestanol
- < 30 % stigmasterol
- < 3 % brassicasterol
- < 3 % andere sterolen/stanolen.

Verontreinigingen/zuiverheid (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)

Fytosterolen en fytostanolen, afkomstig uit andere bronnen dan voor levensmiddelen geschikte plantaardige olie, moeten vrij zijn van verontreinigingen; dit kan het best worden bereikt door ervoor te zorgen dat het fytosterol/fytostanolingrediënt een zuiverheid van meer dan 99 % heeft.
