



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.7.2005
COM(2005) 344 końcowy

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

**zezwalającej na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem
fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z
rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97**

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2001 r. firma Karl Fazer Ltd. złożyła, zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, wniosek do właściwych władz fińskich o wprowadzenie żywności z dodatkiem fitosteroli na rynek.

Sprawozdanie Finlandii dotyczące wstępnej oceny stanowi, że spożycie fitosteroli przez ludzi jest bezpieczne. Jednakże inne Państwa Członkowskie wniosły uzasadnione zarzuty wobec ich wprowadzenia na rynek jako nowa żywność i nowe składniki żywności. Niezbędne było przyjęcie decyzji zezwalającej w drodze procedury komitologii zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

Uwzględniając zarzuty Państw Członkowskich Komisja wystąpiła z wnioskiem o opinię byłego Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF), która została przekazana w dniu 5 marca 2003 r. Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) w swej opinii dotyczącej wniosków o zatwierdzenie żywności wzbogaconej o sterole roślinne, w tym wniosku firmy Karl Fazer Ltd. doszedł do wniosku, że dodanie fitosteroli jest bezpieczne, pod warunkiem że dzienne spożycie nie przekracza 3 g.

Ponadto Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) stwierdził w swojej opinii z dnia 26 września 2002 r. dotyczącej „Ogólnego stanowiska wobec prawdopodobieństwa wystąpienia długoterminowych skutków spożycia podwyższonych ilości fitosteroli pochodzących z różnych źródeł żywieniowych, ze zwróceniem szczególnej uwagi na skutki oddziaływania na beta-karoten”, że nie zaobserwowano żadnych dodatkowych korzyści ze spożywania ilości większych niż 3 g na dzień oraz, iż większe ilości mogą wywołać skutki niepożądane. Rozsądne jest zatem spożycie sterolu roślinnego w ilościach nieprzekraczających 3 g na dzień.

W następstwie tego w dniu 30 kwietnia 2004 r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności przedłożony został pod głosowanie Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Sześć Państw Członkowskich przychyliło się do wniosku, sześć Państw Członkowskich odrzuciło wniosek, a trzy Państwa Członkowskie wstrzymały się od głosu.

Komitet nie mógł wydać opinii dotyczącej projektu przedłożonego przez Komisję kwalifikowaną większością. W następstwie tego na mocy art. 13 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 258/97 i zgodnie z art. 5 decyzji Rady nr 1999/468/WE, Komisja musi obecnie przedłożyć Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć, natomiast Rada ma trzy miesiące na podjęcie decyzji kwalifikowaną większością i poinformowanie Parlamentu Europejskiego, który może uznać za właściwe przyjęcie stanowiska zgodnie z art. 8 wyżej wymienionej decyzji.

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

zezwalającej na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności¹, w szczególności jego art. 7,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 września 2000 r. Karl Fazer Ltd. skierował wniosek do właściwych władz Finlandii o wprowadzenie żywności z dodatkiem fitosteroli na rynek jako nowej żywności lub nowych składników żywności.
- (2) W dniu 29 stycznia 2001 r. właściwe władze Finlandii wydały sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wniosku.
- (3) W sprawozdaniu dotyczącym wstępnej oceny właściwy organ Finlandii powołany do oceny żywności stwierdził, że spożycie fitosteroli/fitostanoli jest bezpieczne dla ludzi.
- (4) W dniu 13 marca 2001 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim Państwom Członkowskim.
- (5) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia, zgłoszony został uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia na rynek danego produktu zgodnie z przepisami wyżej wymienionego artykułu.
- (6) Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) stwierdził w swojej opinii z dnia 26 września 2002 r. dotyczącej „Ogólnego stanowiska wobec prawdopodobieństwa wystąpienia długoterminowych skutków spożycia podwyższonych ilości fitosteroli pochodzących z różnych źródeł pokarmowych, ze zwróceniem szczególnej uwagi na skutki oddziaływania na β -karoten”, że nie zaobserwowano żadnych dodatkowych korzyści ze spożywania ilości większych niż 3 g na dzień oraz, iż większe ilości mogą wywołać

¹ Dz.U. L 43 z 14.2.97, str. 1.

skutki niepożądane. Rozsądne jest zatem ograniczanie spożycia sterolu roślinnego do 3 g na dzień.

- (7) Ponadto, SCF w swej opinii z dnia 5 marca 2003 r. dotyczącej wniosku o zatwierdzenie żywności wzbogaconej o sterole roślinne powtórzył swoje obawy dotyczące łącznego spożycia różnej żywności z dodatkiem fitosteroli. Jednocześnie SCF potwierdził w związku z wnioskiem Oy Karl Fazer Ab, że dodanie fitosteroli do szerokiego zakresu produktów piekarniczych jest bezpieczne.
- (8) W reakcji na obawy dotyczące łącznego spożycia różnych produktów zawierających fitosterole/fitostanole firma Oy Karl Fazer Ab w konsekwencji wyraziła zgodę na ograniczenie pierwotnego stosowania wyżej wymienionych składników do chleba żytniego.
- (9) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004² w sprawie oznakowania żywności i składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosterolowych, fitostanoli i/lub estrów fitostanolowych zapewnia konsumentowi konieczne informacje, których znajomość umożliwi zapobieganie nadmiernemu spożyciu dodatkowych fitosteroli.
- (10) Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał pozytywnej opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Żywność i składniki żywności, opisane w załączniku 1 z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli określonych w załączniku 2, dalej zwane produktami można wprowadzić na rynek Wspólnoty.

Artykuł 2

Forma produktów powinna umożliwiać podzielenie ich w łatwy sposób na porcje zawierające maksymalnie 3 g dodatku fitosteroli/fitostanoli (w przypadku jednej porcji na dzień) lub maksymalnie 1 g (w przypadku trzech porcji na dzień).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Oy Karl Fazer Ab, Fazerintie 6, FIN-00941 Helsinki.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

² Dz.U. L 97 z 1.4.2004, str. 44.

Załącznik 1

Produkty, o których mowa w art. 1

Chleb żytni zawierający $\geq 50\%$ (mąka żytnia razowa, całe lub pęknięte ziarna i płatki żytnie); $\leq 30\%$ pszenicy; $\leq 5\%$ dodatku cukru lub bez dodatku tłuszczu.

Załącznik 2

Specyfikacja dotycząca fitosteroli i fitostanoli dodawanych do żywności i składników żywności

Definicja:

Fitosterole i fitostanole to sterole i stanole pochodzące z wyciągów roślin i mogą występować w formie wolnych steroli i stanoli lub w postaci zestryfikowanej przez spożywcze kwasy tłuszczowe.

Skład (z GC-FID lub podobna metoda):

< 80% β - 80% β -sitosterolu

< 15% β - 15% β sitostanolu

< 40% kampesterolu

< 5% kampestanolu

< 30% stigmasterolu

< 3% brassikasterolu

< 3% innych steroli/stanoli

Stopień skażenia/czystości (GC-FID lub podobna metoda)

Fitosterole i fitostanole pochodzące z wyciągów ze źródeł innych niż olej roślinny stosowany do celów spożywczych muszą być wolne od substancji zanieczyszczających, co najlepiej gwarantuje poziom czystości przekraczający 99% składnika fitosterolu/fitostanolu.