

## DECIZIA COMISIEI

din 15 mai 2007

privind autorizarea introducerii pe piață a uleiului îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2007) 2073]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2007/343/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi <sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 4 mai 2005, societatea Enzymotec a înaintat autorităților competente din Țările de Jos o cerere de introducere pe piață a uleiului îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli ca aliment nou sau ingredient alimentar nou.
- (2) La data de 23 mai 2006, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Țările de Jos a emis un raport de evaluare inițial în care a ajuns la concluzia că uleiul îmbogățit cu fitosteroli este sigur pentru consum uman.
- (3) Comisia a trimis raportul de evaluare inițial tuturor statelor membre la data de 29 mai 2006.
- (4) În termenul de 60 de zile stabilit în articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate privind comercializarea acestui produs, în conformitate cu dispoziția amintită.
- (5) Obiecțiile formulate vizau mai degrabă probleme de gestionare a riscurilor decât probleme de evaluare a riscurilor, prin urmare nu a fost necesară consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).
- (6) Autorizarea uleiului îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli trebuie să se limiteze la folosirea acestuia în produsele alimentare în care adaosul de fitosteroli/fitostanoli este

autorizat. Se aplică normele referitoare la prezentarea și etichetarea produselor alimentare cu adaos de fitosteroli/fitostanoli.

- (7) Regulamentul (CE) nr. 608/2004 al Comsiei din 31 martie 2004 privind etichetarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli și/sau esteri de fitostanol <sup>(2)</sup> asigură informarea necesară a consumatorilor, pentru a evita consumul excesiv de fitosteroli/fitostanoli adăugați.

- (8) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Uleiul îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli poate fi pus pe piață în Comunitate în conformitate cu anexa I, ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în produsele alimentare specificate în anexa II.

*Articolul 2*

Produsele ce conțin noul ingredient alimentar se prezintă astfel încât să poată fi ușor divizate în părți care să conțină fiecare maximum 3 grame (în cazul unei singure porții pe zi) sau maximum 1 gram (în cazul a trei porții pe zi) de adaos de fitosteroli/fitostanoli.

Cantitatea fitosterolilor/fitostanolilor adăugată unui recipient de băuturi nu poate depăși 3 grame.

Sosurile picante și sosurile pentru salate, inclusiv maioneza, se ambalează sub forma porțiilor unice.

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 97, 1.4.2004, p. 44.

*Articolul 3*

Prevederile prezentei decizii sunt adresate societății Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106.

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2007.

*Pentru Comisie*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXA I

**Specificații privind uleiul îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli****Definiție:**

Uleiul îmbogățit cu fitosteroli/fitostanoli este compus dintr-o fracțiune de ulei și o fracțiune de fitosterol.

Substanță/Parametru	Conținut
<i>Distribuție acilglicerol</i>	
Acizi grași liberi (exprimați ca acid oleic)	Nu mai mare de 2 %
Monoacilgliceroli (MAG)	Nu mai mare de 10 %
Diacilgliceroli (DAG)	Nu mai mare de 25 %
Triacilgliceroli (TAG)	Procentaj rămas
<i>Fracțiune de fitosterol:</i>	
$\beta$ -sitosterol	Nu mai mare de 80 %
$\beta$ -sitostanol	Nu mai mare de 15 %
campesterol	Nu mai mare de 40 %
campestanol	Nu mai mare de 5 %
stigmasterol	Nu mai mare de 30 %
brassicasterol	Nu mai mare de 3 %
alți steroli/stanoli	Nu mai mare de 3 %
<i>Altele:</i>	
Umiditate și materii volatile	Nu mai mare de 0,5 %
Indice de peroxid (IP)	< 5 meq/kg
Acizi grași trans	Nu mai mare de 1 %

**Contaminare/Puritate (GC-FID sau metodă echivalentă) a fitosterolilor/fitostanolilor**

Fitosterolii și fitostanolii extrași din alte surse decât uleiul vegetal apt consumului uman trebuie să fie fără contaminanți, calitate asigurată printr-o puritate de peste 99 %.

## ANEXA II

**Produse alimentare menționate în articolul 1**

Grăsimi tartinabile, așa cum sunt definite la punctele B și C din anexa la Regulamentul (CE) nr. 2991/94 al Consiliului <sup>(1)</sup>, cu excepția grăsimilor pentru gătit și prăjit și a grăsimilor tartinabile pe bază de unt sau alte grăsimi animale.

Produse pe bază de lapte, precum produse pe bază de lapte semidegresat sau degresat, cu sau fără adaos de fructe și/sau cereale, produse pe bază de lapte fermentat, precum iaurtul, și produse pe bază de brânzeturi (conținut de grăsime  $\leq 12$  g/100 grame), în care eventual grăsimea din lapte a fost redusă, iar grăsimile sau proteinele au fost parțial sau total înlocuite cu grăsimi vegetale sau proteine.

Băuturi din soia.

Sosurile picante și sosurile pentru salată, inclusiv maioneza.

---

<sup>(1)</sup> JO L 316, 9.12.1994, p. 2.