

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 31 mars 2004

om tillstånd för utsläppande på marknaden av mjölkliknande och yoghurtliknande produkter med tillsats av fytosterolestrar som nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2004) 1245]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2004/335/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Den 6 augusti 2002 lämnade Unilever in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut fytosterolestrar på marknaden som en ny livsmedelsingrediens i ett antal olika livsmedel.
- (2) Den 21 november 2002 utfärdade de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport.
- (3) I denna första utvärderingsrapport drog den behöriga myndigheten för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket slutsatsen att dessa utvidgade användningsområden för fytosterolestrar inte utgör någon risk för konsumenterna.
- (4) Kommissionen vidarebefordrade denna rapport till samtliga medlemsstater den 11 december 2002.
- (5) Motiverade invändningar mot saluföring av produkten framfördes inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordningen och i enlighet med den bestämmelsen.
- (6) Vetenskapliga livsmedelskommittén konstaterade i sitt yttrande av den 26 september 2002 om långsiktiga effekter av intag av förhöjda nivåer av fytosteroler från flera källor i kosten, särskilt effekterna på β -karoten ("General View on the long-term effects of the intake of elevated levels of phyosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on β -carotene") att det inte fanns några belägg för ytterligare

positiva effekter vid intag som är högre än 3 gram per dag, eftersom höga intag kan ge oönskade effekter och att det därför är klokt att undvika intag av växtsteroler som överskrider 3 gram per dag. Vidare konstaterade Vetenskapliga livsmedelskommittén i ett yttrande om ansökningar om godkännande av en mängd olika livsmedel berikade med växtsterol av den 5 mars 2003 att tillsats av fytosteroler inte utgör någon risk så länge det dagliga intaget inte överstiger 3 gram.

- (7) Kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 av den 31 mars 2004 ⁽²⁾ som gäller märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsats av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler eller fytostanolestrar garanterar att konsumenterna får de uppgifter som är nödvändiga för att undvika för stort intag av tillsatta fytosteroler.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De livsmedel och livsmedelsingredienser som beskrivs i bilaga 1 och som innehåller tillsatser av fytosterolestrar i enlighet med bilaga 2, i det följande kallade produkterna, får släppas ut på marknaden i gemenskapen.

Artikel 2

Produkterna skall förpackas på ett sådant sätt att de lätt kan delas upp i portioner som innehåller antingen högst 3 gram (för intag av 1 portion/dag) eller högst 1 gram (för intag av 3 portioner/dag) tillsatta fytosterolestrar (fria steroler/stanoler).

Mängden tillsatta fytosteroler eller fytostanoler i en behållare med drycker får inte överstiga 3 gram.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 97, 1.4.2004, s. 44.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA 1**Produkter som avses i artikel 1**

Mjölklignande produkter, till exempel mellanmjölks- och skummjölksliknande produkter, yoghurtliknande produkter samt mjölk- eller yoghurtliknande produkter i vilka mjölkfettet helt eller delvis har ersatts med vegetabiliskt fett.

BILAGA 2**Specificering av fytosteroler/fytostanoler för tillsats i livsmedel och livsmedelsingredienser***Definition*

Fytosteroler och fytostanoler är steroler och stanoler som utvinns ur växter och som kan förekomma som fria steroler och stanoler eller som estrar med fettsyror av livsmedelskvalitet.

Sammansättning (genom GC-FID eller motsvarande metod)

- < 80 % β -sitosterol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % kampesterol
- < 5 % kampestanol
- < 30 % stigmasterol
- < 3 % brassikasterol
- < 3 % övriga steroler/stanoler

Förening/reinheit (GC-FID eller motsvarande metod)

Fytosteroler och fytostanoler som utvinns ur andra källor än vegetabilisk olja som är lämplig som livsmedel måste vara fria från föroreningar, vilket bäst garanteras genom en renhet av mer än 99 % hos fytosterol/fytostanol-ingrediensen.
