

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 608/2004

av den 31 mars 2004

## om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsats av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostanolestrar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(1)</sup>, ändrat genom direktiv 2003/89/EG<sup>(2)</sup>, särskilt artiklarna 4.2 och 6.7 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och fytostanolestrar sänker kolesterolhalten i blodet, men kan också sänka betakarotennivån i blodet. Medlemsstaterna och kommissionen rådfrågade därför Vetenskapliga kommittén för livsmedel om effekterna av konsumtion av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och fytostanolestrar från flera källor.
- (2) Vetenskapliga kommittén för livsmedel bekräftade 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  $\beta$ -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  $\beta$ -carotene), att det är nödvändigt att märka fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och fytostanolestrar i enlighet med kommissionens beslut 2000/500/EG av den 24 juli 2000 om tillstånd för utsläppande på marknaden av "gula bredbara fetter med tillsats av fytosterolestrar" som ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97<sup>(3)</sup>. I livsmedelskommitténs yttrande angavs också att det inte föreligger några ytterligare positiva effekter vid intag som är högre än 3 gram per dag, att höga intag kan ge oönskade effekter och att det därför är klokt att undvika intag av växtsteroler som överskrider 3 gram per dag.
- (3) Produkter som innehåller fytosteroler/fytostanoler bör således presenteras som enstaka portioner som innehåller antingen högst 3 gram eller högst 1 gram fytosteroler/fytostanoler, beräknade som fria fytosteroler/fytostanoler. Om så inte är fallet bör det tydligt anges vad som utgör en normal portion av livsmedlet, uttryckt i gram eller milliliter, och den mängd fytosteroler/fytostanoler (beräknade som fria fytosteroler/fytostanoler) som

en sådan portion innehåller. Produktens sammansättning och märkning skall i alla händelser vara sådan att användarna lätt kan begränsa intaget av fytosteroler/fytostanoler till högst 3 gram per dag, genom att inta antingen en portion som innehåller högst 3 gram eller tre portioner som innehåller högst 1 gram.

- (4) För att underlätta konsumenternas förståelse förefaller det lämpligt att på etiketten byta ut ordet "fyto-" mot "växt-".
- (5) Enligt kommissionens beslut 2000/500/EG är det tillåtet att tillsätta vissa fytosterolestrar till gula bredbara fetter. I beslutet fastställs särskilda märkningskrav för att garantera att produkterna når rätt målgrupp, nämligen personer som önskar sänka kolesterolhalten i blodet.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Denna förordning skall tillämpas för sådana livsmedel och livsmedelsingredienser till vilka fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler eller fytostanolestrar har tillsatts.

#### Artikel 2

När det gäller märkning skall fytosterol, fytosterolester, fytostanol och fytostanolester benämnas "växtsterol", "växtsterolester", "växtstanol" respektive "växtstanolester" eller, om lämpligt, motsvarande pluralformer.

Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i gemenskapens lagstiftning eller i nationell lagstiftning om märkning av livsmedel, skall märkningen av livsmedel eller livsmedelsingredienser med tillsatta fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och fytostanolestrar innehålla följande:

1. I samma fält som namnet under vilket produkten säljs skall det anges, väl synligt och lättläst, "med tillsats av växtsteroler/växtstanoler".
2. Innehållet av tillsatta fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler eller innehållet av fytostanolestrar (uttryckt i procent eller som gram av fria växtsteroler/växtstanoler per 100 g eller 100 ml av livsmedlet) skall anges i innehållsförteckningen.

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 308, 25.11.2003, s. 15.

<sup>(3)</sup> EGT L 200, 8.8.2000, s. 59.

3. Det skall framgå att produkten är avsedd enbart för personer som vill sänka kolesterolhalten i blodet.
4. Det skall framgå att patienter som tar kolesterolsänkande medicin endast bör inta produkten i samråd med läkare.
5. Det skall finnas väl synlig och lättläst information om att produkten från näringssynpunkt kan vara mindre lämplig för gravida och ammande kvinnor samt barn under fem år.
6. Råd skall ges om att produkten bör användas en del av en balanserad och varierad kost som innefattar ett regelbundet intag av frukt och grönsaker för att upprätthålla karotennivåerna.
7. I samma fält som uppgiften enligt punkt 3 skall det anges att konsumtion av mer än 3 gram per dag av tillsatta växtsteroler/växtstanoler bör undvikas.
8. Det skall finnas en definition av en portion av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i fråga (helst i gram eller milliliter) och det skall anges hur mycket växtsteroler/växtstanoler en portion innehåller.

*Artikel 3*

Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller tillsats av fytostanolestrar och som redan finns på marknaden i gemenskapen, eller "gula bredbara fetter med tillsats av fytosterolestrar", som har godkänts i enlighet med kommissionens beslut 2000/500/EG och som framställts fram till sex månader efter det att förordningen trädde i kraft, skall uppfylla märkningsbestämmelserna i artikel 2.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 mars 2004.

*På kommissionens vägnar*

David BYRNE

*Ledamot av kommissionen*

---