

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 24 januari 2006

om tillstånd för utsläppande på marknaden av rågröd med tillsats av fytosteroler eller fytostanoler som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2006) 115]

(Endast de finska och svenska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2006/59/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
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, och

av följande skäl:

- (1) Den 21 september 2000 lämnade Karl Fazer Ltd in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Finland om att få släppa ut livsmedel med tillsats av fytosteroler på marknaden som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.
- (2) Den 29 januari 2001 utfärdade de behöriga myndigheterna i Finland sin första utvärderingsrapport.
- (3) Det behöriga organet för utvärdering av livsmedelssäkerhet i Finland drog i denna första utvärderingsrapport slutsatsen att fytosteroler och fytostanoler inte utgör någon risk för konsumenterna.
- (4) Kommissionen vidarebefordrade denna rapport till samtliga medlemsstater den 13 mars 2001.
- (5) Motiverade invändningar mot saluföring av produkterna framfördes inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordningen och i enlighet med den bestämmelsen.
- (6) Vetenskapliga livsmedelskommittén 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 β -karoten (*General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular at-*

ention to the effects on β -carotene) att det inte finns några belägg för ytterligare positiva effekter vid intag som är högre än 3 g per dag, att höga intag kan ge oönskade effekter och att det därför är klokt att undvika intag av växtsteroler som överskrider 3 g per dag.

- (7) I sitt yttrande av den 5 mars 2003 över ansökningar om godkännande av en mängd olika livsmedel berikade med växtsterol påpekade vetenskapliga livsmedelskommittén återigen att den betraktade kumulativt intag från en mängd olika livsmedel med tillsats av fytosteroler som ett problem. Samtidigt bekräftade dock vetenskapliga livsmedelskommittén i fråga om ansökan från Oy Karl Fazer Ab att tillsats av fytosteroler i olika bageriprodukter inte utgör någon risk.
- (8) Till följd av farhågorna vad gäller kumulativa intag av fytosteroler eller fytostanoler från olika produkter samtyckte Oy Karl Fazer Ab till att begränsa den ursprungliga ansökan om bageriprodukter till att gälla endast rågröd.
- (9) 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 ⁽²⁾ garanterar att konsumenterna får de uppgifter som är nödvändiga för att undvika för stort intag av tillsatta fytosteroler.
- (10) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte avgett ett positivt yttrande. Kommissionen överlämnade därför den 22 augusti 2005 ett förslag till rådet i enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG ⁽³⁾, där rådet anmodas att vidta åtgärder inom tre månader.
- (11) Rådet har dock inte vidtagit några åtgärder inom den utsatta tidsfristen, varför ett beslut nu bör antas av kommissionen.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 97, 1.4.2004, s. 44.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De livsmedel och livsmedelsingredienser som beskrivs i bilaga I och som innehåller tillsatser av fytosteroler eller fytostanoler i enlighet med bilaga II (nedan 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 g (för en

portion per dag) eller högst 1 g (för tre portioner per dag) tillsatta fytosteroler eller fytostanoler.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Oy Karl Fazer Ab, Fazersvägen 6, FIN-00941 Helsingfors.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

*BILAGA I***PRODUKTER SOM AVSES I ARTIKEL 1**

Rågbröd som innehåller ≥ 50 % råg (fullkornsrågmjöl, rågkorn eller rågkross och rågflingor) och ≤ 30 % vete, och som har ≤ 4 % tillsats av socker, men inga tillsatser av fett.

*BILAGA II***SPECIFICERING AV FYTOSTEROLER OCH 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 (GC-FID eller motsvarande metod)

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

Förorening/renhet (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- eller fytostanolingrediensen.
