

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. november 12.)

a hozzáadott phytoszterolt/phytoszتانolt tartalmazó, tejalapú italok, mint az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete által szabályozott új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalának engedélyezéséről

*(az értesítés a B(2004) 4289. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

(2004/845/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2000. szeptember 7-én a Novartis (jelenleg Forbes Medi-Tech Inc.) kérelemmel fordult Belgium illetékes hatóságaihoz, hogy forgalomba hozhasson hozzáadott phytoszterolt/phytoszتانolt tartalmazó, tejalapú italokat, mint új élelmiszereket és új élelmiszer-összetevőket.

(2) 2001. március 30-án Belgium illetékes hatóságai kibocsátották előzetes értékelő jelentésüket.

(3) Belgium illetékes élelmiszer-értékelő testülete előzetes értékelő jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy további értékelésre van szükség.

(4) A Bizottság 2001. április 27-én minden tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.

(5) Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) 2002. szeptember 26-ai, „A többféle élelmi forrásból származó phytoszterol emelt szintű bevitel hosszú távú hatásairól szóló általános álláspont, különös tekintettel a béta-karotin hatásaira” című véleményében kifejtette, hogy nincs bizonyíték arra nézve, hogy a napi 3 grammot meghaladó bevitel további előnyökkel járna, valamint hogy a nagymértékű bevitelnek nemkívánatos következményei lehetnek, így célszerű volna elkerülni a napi 3 grammot meghaladó bevitelt. Továbbá az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) dietetikus termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó részlege 2003. november 25-i véleményében, amely „a Bizottság kérésére” készült „A Forbes Medi-Tech új élelmiszereinek alkalmazásáról a növényi szterolokat tartalmazó, tej alapú italok jóváhagyása kapcsán” címmel, egyetértett az SCF állásfoglalásával és következtetéseivel, amelyeket az 2003. március 5-én fejtett ki a többféle, növényi szterollal dúsított élelmiszer jóváhagyásáról; arra a következtetésre jutott, hogy a phytoszterolok hozzáadása biztonságos, feltéve hogy a fogyasztásuk nem haladja meg a 3 grammot.

(6) A hozzáadott phytoszتانol-észtereket tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről szóló 608/2004/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ biztosítja, hogy a fogyasztók megkapják a szükséges információkat ahhoz, hogy elkerüljék a hozzáadott phytoszterolt/phytoszتانolt túlzott bevitelét.

(7) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 97., 2004.4.1., 44. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 1. mellékletben leírt, a 2. mellékletben meghatározott hozzáadott phytoszterolokat/phytoszanolokat tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők (a továbbiakban: a „termékek”) forgalomba hozhatók a közösségi piacon.

2. cikk

A termékeket úgy kell forgalomba hozni, hogy könnyen el lehessen osztani olyan adagokra, amelyek maximum 3 grammot tartalmaznak (napi egy adag esetén) vagy maximum 1 grammot tartalmaznak (napi három adag esetén) a hozzáadott phytoszterolból/phytoszanolból.

Az egy italosflakonba/üvegbe kerülő phytoszterol/phytoszanol mennyisége nem haladhatja meg a 3 grammot.

3. cikk

E határozat címzettje a Forbes Medi-Tech Inc., 750 West Pender Street, Vancouver B.C. V6C 2T8, Kanada.

Kelt Brüsszelben, 2004. november 12-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

1. MELLÉKLET

Az 1. cikkben említett termékek

Tej jellegű termékek, például félig főlözött és főlözött tej jellegű termékek, amelyeknél a tejsziradékot részben vagy egészben növényi zsiradék helyettesíti.

2. MELLÉKLET

Az élelmiszerekhez és élelmiszer-összetevőkhöz hozzáadott phytoszterolok/phytosztanolok meghatározása

Meghatározás:

A phytoszterolok és a phytosztanolok olyan, növényekből kivont szterolok és sztanolok, amelyek vagy szabad szterolokként és sztanolokként jelenhetnek meg, vagy észteresítve, élelmiszer-minőségű zsírsavakként.

Összetétel (GC-FID-del vagy ezzel egyenértékű módszerrel):

< 80 % β -szitoszterol

< 35 % β -szitosztanol

< 40 % kampszterol

< 15 % kampsztanol

< 30 % stigmaszterol

< 3 % brassicaszterol

< 3 % egyéb szterol/sztanol

Kontamináció/Tisztaság (GC-FID-del vagy ezzel egyenértékű módszerrel):

A nem növényolajokból nyert, élelmiszernek alkalmas phytoszterolok és phytosztanoloknak fertőző anyagoktól menteseknek kell lenniük. Ezt az biztosítja a legjobban, ha a phytoszterol/phytosztanol összetevő több mint 99 %-os tisztaságú.