II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. januar 2006

om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2006) 42)

(Kun den finske og svenske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2006/58/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.) indgav den 24. september 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre phytosteroler.

(2) De kompetente finske myndigheder afgav den 17. januar 2002 den første vurderingsrapport.

(3) I den første vurderingsrapport konkluderede de finske kompetente fødevaremyndigheder, at phytosteroler/phytostanoler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

(4) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til samtlige medlemsstater den 5. marts 2002.

(5) Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til bestemmelserne.

(6) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler anførte i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for β-caroten, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

(7) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler gentog endvidere i sin udtalelse om en ansøgning af 4. april 2003 fra MultiBene om godkendelse af fødevarer beriget med plantesteroler, at det kumulerede indtag via en bred vifte af fødevarer beriget med phytosteroler må give anledning til bekymring. Komitéen bekræftede dog samtidig, at phytosteroler kan tilsættes til en lang række forskellige typer bagværk uden risiko.

(8) På baggrund af betænkelighederne vedrørende det kumulerede indtag af phytosteroler/phytostanoler fra forskellige produkter indvilligede Pharmaconsult Oy i at begrænse den oprindelige ansøgning for bagværk, så den kun omfattede rugbrød.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 af 31. marts 2004 om mærkning af fødevarer eller fødevareingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere [1] sikres det, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.

(10) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet positiv udtalelse; Kommissionen forelagde derfor den 22. august 2005 Rådet et forslag i henhold til artikel 5, stk. 4, i Rådets afgørelse 1999/468/EF [2], med en frist til Rådet til at reagere på tre måneder.

(11) Rådet har imidlertid ikke truffet afgørelse inden for den fastsatte tidsfrist, og en beslutning bør nu vedtages af Kommissionen —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fødevarer og fødevareingredienser, jf. bilag 1, tilsat phytosteroler/phytostanoler som anført i bilag 2, i det følgende benævnt produkterne, kan markedsføres i Fællesskabet.

Artikel 2

Produkterne skal frembydes til salg på en måde, så de let kan opdeles i portioner, der indeholder højst 3 g (ved 1 daglig portion) eller højst 1 g (ved 3 daglige portioner) tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Pharmaconsult Oy, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Esbo.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

[1] EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44.
[2] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

BILAG I

PRODUKTER OMHANDLET I ARTIKEL 1

Rugbrød med mel indeholdende ≥ 50 % rug (fuldkornsrugmel, hele eller knækkede rugkerner og rugflager) og ≤ 30 % hvede og med ≤ 4 % tilsat sukker, men ikke tilsat fedtstof.

BILAG II

SPECIFIKATIONER FOR PHYTOSTEROLER OG PHYTOSTANOLER MED HENBLIK PÅ TILSÆTNING TIL FØDEVARER OG FØDEVAREINGREDIENSER

Definition:

Phytosteroler og phytostanoler er steroler og stanoler, der er ekstraheret fra planter, og som kan forekomme som frie steroler og stanoler eller være forestret med spisefedtsyrer.

Sammensætning (med GC-FID eller tilsvarende metode):

< 80 % β-sitosterol

< 15 % β-sitostanol

< 40 % campesterol

< 5 % campestanol

< 30 % stigmasterol

< 3 % brassicasterol

< 3 % andre steroler/stanoler

Forurening/renhed (med GC-FID eller tilsvarende metode):

Phytosteroler og phytostanoler ekstraheret fra andre kilder end vegetabilsk olie egnet til konsum må ikke indeholde forurenende stoffer, hvilket bedst sikres ved, at phytosterol-/phytostanolingrediensen har en renhed på over 99 %.