II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2006

για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά ψωμιού σίκαλης με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών ως νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων σύμφωνα με το κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2006) 42]

(Τα κείμενα στη φινλανδική και τη σουηδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/58/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Σεπτεμβρίου 2001, η εταιρεία Pharmaconsult Oy Ltd (πρώην MultiBene Health Oy Ltd) υπέβαλε αίτημα προς τις αρμόδιες αρχές της Φινλανδίας για την κυκλοφορία φυτοστερολών στην αγορά.

(2) Στις 17 Ιανουαρίου 2002, οι αρμόδιες αρχές της Φινλανδίας εξέδωσαν αρχική έκθεση αξιολόγησης.

(3) Στην αρχική τους έκθεση αξιολόγησης, οι αρμόδιοι για την αξιολόγηση των τροφίμων φορείς της Φινλανδίας κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι φυτοστερόλες/στανόλες είναι ασφαλείς για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 5 Μαρτίου 2002.

(5) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού, προεβλήθησαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.

(6) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ), στη γνώμη της «Γενική γνώμη σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της λήψης αυξημένων επιπέδων φυτοστερολών από πολλαπλές διαιτητικές πηγές, με ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις του βήτα καροτενίου» της 26ης Σεπτεμβρίου 2002 ανέφερε ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι υπάρχει πρόσθετη ωφέλεια από τη λήψη άνω των 3 g ημερησίως και η κατανάλωση μεγάλης ποσότητας ενδέχεται να προξενήσει ανεπιθύμητες συνέπειες και επομένως κρίνεται καλό να αποφεύγεται η κατανάλωση φυτικής στερόλης άνω των 3 g ημερησίως.

(7) Επιπλέον, η ΕΕΤ, στη γνωμοδότησή της, της 4ης Απριλίου 2003, σχετικά με την αίτηση της εταιρείας MultiBene για την έγκριση τροφίμων εμπλουτισμένων με φυτική στερόλη, επανέλαβε τις ανησυχίες της σχετικά με τις σωρευτικές λήψεις από ένα ευρύ φάσμα τροφίμων με προσθήκη φυτοστερολών. Ωστόσο, η ΕΕΤ επιβεβαίωσε ταυτόχρονα ότι η προσθήκη φυτοστερολών σε ένα ευρύ φάσμα προϊόντων αρτοποιίας είναι ασφαλής.

(8) Για να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες σχετικά με τις σωρευτικές λήψεις φυτοστερολών/φυτοστανολών από διάφορα προϊόντα, η εταιρεία Pharmaconsult Oy συμφώνησε στη συνέχεια να περιορίσει την αρχική αίτηση για προϊόντα αρτοποιίας ώστε να αφορά αποκλειστικά το ψωμί σίκαλης.

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη σήμανση τροφίμων και συστατικών τροφίμων με πρόσθετες φυτοστερόλες, φυτοστερολεστέρες, φυτοστανόλες ή/και φυτοστανολεστέρες [1], εξασφαλίζει ότι οι καταναλωτές λαμβάνουν τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να αποφύγουν την υπερβολική κατανάλωση πρόσθετων φυτοστερολών.

(10) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση προς το Συμβούλιο στις 22 Αυγούστου 2005 σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου [2], το Συμβούλιο καλούνταν να ενεργήσει εντός τριών μηνών.

(11) Ωστόσο, το Συμβούλιο δεν ενήργησε εντός της ορισμένης προθεσμίας. Συνεπώς, πρέπει να ληφθεί πλέον απόφαση από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι με προσθήκη φυτοστερολών/φυτοστανολών όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα ΙΙ, καλούμενα εφεξής «τα προϊόντα», δύνανται να διατεθούν στην αγορά εντός της Κοινότητας.

Άρθρο 2

Τα προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο ώστε να μπορούν εύκολα να διαιρεθούν σε μερίδες που περιέχουν είτε 3 g κατ' ανώτατο όριο (στην περίπτωση μιας μερίδας ανά ημέρα) είτε 1 g κατ' ανώτατο όριο (στην περίπτωση τριών μερίδων ανά ημέρα) πρόσθετων φυτοστερολών/φυτοστανολών.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Pharmaconsult Oy, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 97 της 1.4.2004, σ. 44.
[2] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1

Ψωμί σίκαλης με αλεύρι που περιέχει ≥ 50 % (αλεύρι σίκαλης ολικής άλεσης, ολόκληρα ή θραυσμένα σπέρματα σίκαλης και νιφάδες σίκαλης) και ≤ 30 % σιτάρι και με ≤ 4 % πρόσθετη ζάχαρη αλλά όχι πρόσθετο λίπος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΤΟΣΤΕΡΟΛΕΣ ΚΑΙ ΦΥΤΟΣΤΑΝΟΛΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ορισμός

Οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες είναι στερόλες και στανόλες που εξάγονται από φυτά και ενδέχεται να παρουσιάζονται ως ελεύθερες στερόλες και στανόλες ή εστεροποιημένες με λιπαρά οξέα κατάλληλα για τρόφιμα.

Σύνθεση (με GC-FID ή ισοδύναμη μέθοδο)

< 80 % βήτα σιτοστερόλη

< 15 % βήτα σιτοστανόλη

< 40 % καμπεστερόλη

< 5 % καμπεστανόλη

< 30 % στιγμαστερόλη

< 3 % βρασσικαστερόλη

< 3 % άλλες στερόλες/στανόλες

Μόλυνση/Καθαρότητα (με GC-FID ή ισοδύναμη μέθοδο)

Οι φυτοστερόλες και οι φυτοστανόλες που εξάγονται από πηγές εκτός του κατάλληλου για τρόφιμα φυτικού ελαίου δεν πρέπει να περιέχουν ρύπους· αυτό εξασφαλίζεται καλύτερα εάν το ποσοστό καθαρότητας του συστατικού φυτοστερόλης/φυτοστανόλης είναι μεγαλύτερο του 99 %.