II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. január 24.)

a hozzáadott phytoszterolt/phytosztanolt tartalmazó rozskenyérfélék mint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet által szabályozott új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2006) 42. számú dokumentummal történt)

(Csak a finn és a svéd nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/58/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) 2001. szeptember 24-én a Pharmaconsult Oy Ltd. (a korábbi MultiBene Health Oy Ltd.) kérelemmel fordult Finnország illetékes hatóságaihoz, hogy phytoszterolokat hozhasson forgalomba.

(2) 2002. január 17-én Finnország illetékes hatóságai kibocsátották előzetes értékelő jelentésüket.

(3) Finnország illetékes élelmiszer-értékelő testülete előzetes értékelő jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy a phytoszterolok/phytosztanolok emberi fogyasztása biztonságos.

(4) A Bizottság 2002. március 5-én minden tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.

(5) A rendelet 6. cikke (4) bekezdése által meghatározott 60 napos időszakban, az adott rendelkezéssel összhangban indokolt kifogások merültek fel a termék forgalomba hozatalát illetően.

(6) Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) 2002. szeptember 26-i, „A többféle élelmi forrásból származó phytoszterol emelt szintű bevitele 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.

(7) Továbbá az SCF a MultiBene Ltd. növényi szterollal dúsított élelmiszerek jóváhagyására irányuló kérelméről szóló állásfoglalásában, 2003. április 4-én megismételte a számos, hozzáadott phytoszterolt tartalmazó élelmiszer túlzott bevitelével kapcsolatos aggodalmait. Ugyanakkor, ezzel egyidőben az SCF a MultiBene Ltd. kérelmére tekintettel megerősítette, hogy a phytoszterolok számos pékipari termékhez történő hozzáadása biztonságos.

(8) A Pharmaconsult Oy a hozzáadott phytoszterolt/phytosztanolt tartalmazó különböző termékek túlzott bevitelével kapcsolatos aggodalmak következtében beleegyezett abba, hogy a pékipari termékekre vonatkozó eredeti kérelmet kizárólagos érvénnyel a rozskenyérre korlátozza.

[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.

(9) A hozzáadott phytoszterolokat, phytoszterol-észtereket, phytosztanolokat és/vagy phytoszanol-észtereket tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről szóló, 2004. március 31-i 608/2004/EK bizottsági rendelet [1] biztosítja, hogy a fogyasztók megkapják a szükséges információkat ahhoz, hogy elkerüljék a hozzáadott phytoszterolok túlzott bevitelét.

(10) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által adott vélemény nem volt kedvező; így a Bizottság az 1999/468/EK tanácsi határozat [2] 5. cikke (4) bekezdésével összhangban 2005. augusztus 22-én javaslatot nyújtott be a Tanácshoz, azzal az előírással, hogy a Tanács 3 hónapon belül döntsön.

(11) A Tanács azonban nem intézkedett az előírt időhatáron belül; így most a Bizottságnak kell határozatot hoznia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 1. mellékletben és a 2. mellékletben meghatározott hozzáadott phytoszterolokat/phytosztanolokat 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/phytosztanolból.

3. cikk

E határozat címzettje a Pharmaconsult Oy, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

Kelt Brüsszelben, 2006. január 24-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

[1] HL L 97., 2004.4.1., 44. o.
[2] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

I. MELLÉKLET

AZ 1. CIKKBEN EMLÍTETT TERMÉKEK

Rozskenyér, amely ≥ 50 % rozst (korpás rozslisztet, rozsmagot egészben vagy darálva és rozspelyhet) és ≤ 30 % búzát; és ≤ 4 % hozzáadott cukrot tartalmaz, de nem tartalmaz hozzáadott zsírt.

II 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-sitoszterol

< 15 % β-sitosztanol

< 40 % kampeszterol

< 5 % kampesztanol

< 30 % stigmaszterol

< 3 % brassicaszterol

< 3 % egyéb szterol/sztanol

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

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