KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004,

maitotyyppisten tuotteiden ja jogurttityyppisten tuotteiden, joihin on lisätty fytosteroliestereitä, markkinoille saattamisen sallimisesta elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1245)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2004/335/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unilever esitti 6 päivänä elokuuta 2002 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen fytosteroliesterien saattamisesta markkinoille useiden eri elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset antoivat 21 päivänä marraskuuta 2002 ensiarviointia koskevan raporttinsa.

(3) Ensiarviointiraportissaan Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin päättelee, että nämä fytosteroliestereiden käytön laajennukset ovat ihmisten kannalta turvallisia.

(4) Komissio toimitti ensiarviointiraportin kaikille jäsenvaltioille 11 päivänä joulukuuta 2002.

(5) Asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa vahvistetun 60 päivän määräajan kuluessa esitettiin kyseisen säännöksen mukaisesti perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(6) Elintarvikealan tiedekomitea totesi syyskuun 26 päivänä 2002 antamassaan lausunnossa, jossa luodaan yleiskatsaus useista ravintolähteistä peräisin olevien suurten fytosterolimäärien saannin pitkäaikaisvaikutuksiin ja kiinnitetään erityistä huomiota beetakaroteeniin kohdistuviin vaikutuksiin, ettei 3 grammaa ylittävän päiväsaannin lisähyödyistä ollut näyttöä ja että suuremmat saantimäärät saattavat aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia. Siksi on syytä varovaisuuden nimissä pyrkiä siihen, ettei kasvisterolien saanti ylittäisi 3:a grammaa päivässä. Lisäksi elintarvikealan tiedekomitea tuli 5 päivänä maaliskuuta 2003 antamassaan lausunnossa, joka käsittelee tietyntyyppisillä kasvisteroleilla täydennettyjen elintarvikkeiden hyväksymistä koskevia hakemuksia, siihen tulokseen, että fytosterolien lisääminen on turvallista edellyttäen, että niiden päivittäinen kulutus ei ylitä 3:a grammaa.

(7) Sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, joihin on lisätty fytosteroleita, fytosteroliestereitä, fytostanoleita ja/tai fytostanoliestereitä, pakkausmerkinnöistä annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 608/2004 ([2]) varmistetaan, että kuluttajat saavat käyttöönsä tiedot, joita tarvitaan elintarvikkeisiin lisättyjen fytosterolien liiallisen saannin välttämiseksi.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Yhteisön markkinoille voidaan saattaa liitteessä 1 kuvattuja elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, jäljempänä 'tuotteita', joihin on lisätty liitteessä 2 määriteltyjä fytosteroliestereitä.

2 artikla

Tuotteet on myymistä varten esitettävä siten, että ne voidaan helposti jakaa annoksiin, jotka sisältävät joko enintään 3 grammaa (yhtenä päivittäisannoksena) tai enintään 1 gramman (kolmena päivittäisannoksena) lisättyjä fytosteroliestereitä (vapaina steroleina/stanoleina laskettuna).

Pakkaus juomaa saa sisältää enintään 3 grammaa lisättyjä fytosteroleita/fytostanoleita.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

([2]) EUVL L 97, 1.4.2004, s. 44.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE 1

1 artiklassa tarkoitetut tuotteet

Maitotyyppiset tuotteet, kuten puolittain kuoritusta maidosta tai rasvattomasta maidosta tehdyt maitotyyppiset tuotteet, jogurttityyppiset tuotteet sekä maito- tai jogurttityyppiset tuotteet, joissa maitorasva on osittain tai kokonaan korvattu kasvirasvalla.

LIITE 2

Elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin lisättävien fytosterolien ja fytostanolien koostumuserittely

Määritelmä:

Fytosterolit ja fytostanolit ovat kasveista uutettuja steroleja ja stanoleja, jotka esiintyvät joko vapaina steroleina ja stanoleina tai esteröityneinä elintarvikekäyttöön soveltuvien rasvahappojen kanssa.

Koostumus (GC-FID:illä tai vastaavalla menetelmällä):

< 80 % β-sitosterolia

< 15 % β-sitostanolia

< 40 % kampesterolia

< 5 % kampestanolia

< 30 % stigmasterolia

< 3 % brassikasterolia

< 3 % muita steroleja/stanoleja

Vierasaineet/puhtaus (GC-FID tai vastaava menetelmä)

Muista lähteistä kuin elintarvikekäyttöön soveltuvista kasviöljyistä uutetuissa fytosteroleissa ja fytostanoleissa ei saa olla vierasaineita, mikä varmistetaan parhaiten siten, että fytosteroli-/fytostanoliainesosan puhtaus on yli 99 prosenttia.