BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 31 maart 2004

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van melk- en yoghurtachtige producten met toegevoegde fytosterolesters als nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1245)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2004/335/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten [1], en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 6 augustus 2002 heeft Unilever bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend voor een vergunning om fytosterolesters als nieuw voedselingrediënt in een reeks voedingsmiddelen in de handel te brengen.

(2) Op 21 november 2002 hebben de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk hun verslag van de eerste beoordeling uitgebracht.

(3) In hun verslag van de eerste beoordeling hebben de voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk geconcludeerd dat deze uitbreidingen van het gebruik van fytosterolesters veilig zijn voor consumptie door de mens.

(4) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 11 december 2002 aan alle lidstaten toegezonden.

(5) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde periode van 60 dagen zijn overeenkomstig deze bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

(6) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) heeft in zijn advies „General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on β-carotene" van 26 september 2002 aangegeven dat een inname van meer dan 3 g/dag geen verdere voordelen biedt, een hoge inname ongewenste bijwerkingen kan hebben en het daarom verstandig is om een inname van plantensterolen van meer dan 3 g/dag te vermijden. Bovendien heeft het WCMV in zijn advies over aanvragen tot goedkeuring van een reeks met plantensterolen verrijkte voedingsmiddelen van 5 maart 2003 geconcludeerd dat de toevoeging van fytosterolen veilig is, mits de dagelijkse inname niet meer bedraagt dan 3 g.

(7) Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie van 31 maart 2004 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten met toegevoegde fytosterolen, fytosterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters [2] waarborgt dat de consument de nodige informatie ontvangt om een overmatige inname van toegevoegde fytosterolen te vermijden.

(8) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten als omschreven in bijlage I, met toegevoegde fytosterolesters zoals gespecificeerd in bijlage II, hierna „de producten" genoemd, mogen in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Artikel 2

De producten worden zodanig aangeboden dat zij gemakkelijk in porties verdeeld kunnen worden die niet meer dan hetzij 3 g (voor één portie per dag), hetzij 1 g (voor drie porties per dag) toegevoegde fytosterolesters (berekend als vrije sterolen/stanolen) bevatten.

De hoeveelheid toegevoegde fytosterolen/fytostanolen in een verpakkingseenheid van dranken mag niet meer dan 3 g bedragen.

[1] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

[2] PB L 97 van 1.4.2004, blz. 44.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

In artikel 1 bedoelde producten

Melkachtige producten, zoals producten op basis van halfvolle en magere melk, yoghurtachtige producten, en melk-/yoghurtachtige producten waarin het melkvet geheel of gedeeltelijk door plantaardig vet is vervangen.

BIJLAGE II

Specificaties van fytosterolen en fytostanolen voor toevoeging aan voedingsmiddelen en voedselingrediënten

Definitie

Fytosterolen en fytostanolen zijn sterolen, respectievelijk stanolen, die uit planten zijn geëxtraheerd en als vrije sterolen en stanolen of veresterd met vetzuren van levensmiddelenkwaliteit kunnen worden aangeboden.

Samenstelling (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)

< 80 % β-sitosterol

< 15 % β-sitostanol

< 40 % campesterol

< 5 % campestanol

< 30 % stigmasterol

< 3 % brassicasterol

< 3 % andere sterolen/stanolen.

Verontreinigingen/zuiverheid (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)

Fytosterolen en fytostanolen, afkomstig uit andere bronnen dan voor levensmiddelen geschikte plantaardige olie, moeten vrij zijn van verontreinigingen; dit kan het best worden bereikt door ervoor te zorgen dat het fytosterol-/fytostanolingrediënt een zuiverheid van meer dan 99 % heeft.