DECISÃO DA COMISSÃO

de 31 de Março de 2004

relativa à autorização de colocação no mercado de produtos de lácteo e de produtos de tipo iogurte com adição de ésteres de fitoesterol, enquanto novos alimentos ou novos ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2004) 1245]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2004/335/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares [1], e, nomeadamente, o seu artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 6 de Agosto de 2002, a empresa Unilever apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para colocar ésteres de fitoesterol no mercado, enquanto novo ingrediente alimentar num conjunto de alimentos.

(2) Em 21 de Novembro de 2002, as autoridades competentes do reino Unido emitiram o seu relatório de avaliação inicial.

(3) No seu relatório de avaliação inicial, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação de alimentos concluiu que estes alargamentos de utilização dos ésteres de fitoesterol são seguros para consumo humano.

(4) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 11 de Dezembro de 2002.

(5) No prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do regulamento, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição.

(6) No seu parecer sobre os efeitos a longo prazo do consumo de níveis elevados de fitoesteróis através de fontes alimentares diversas e, em especial, sobre os níveis de beta-caroteno («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 B-carotene»), de 26 de Setembro de 2002, o Comité Científico da Alimentação Humana indicou não existirem provas de benefícios adicionais de um consumo superior a 3 g/dia e que o consumo elevado poderia induzir efeitos indesejáveis, pelo que era prudente evitar um consumo de fitoesteróis superior a 3g/dia. Além disso, o CCAH, no seu parecer sobre pedidos de aprovação de um conjunto de alimentos enriquecidos com esterol vegetal, de 5 de Março de 2003, concluiu que a adição de fitoesterois é segura, desde que o consumo diário não ultrapasse 3 gramas.

(7) O Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão, de 31 de Março de 2004, relativo à rotulagem de alimentos e de ingredientes alimentares aos quais foram adicionados fotoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoesteróis, e/ou ésteres de fitoestanol [2] garante que os consumidores recebem a informação necessária no sentido de evitar o consumo excessivo de fitoesteróis adicionais.

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Podem ser colocados no mercado comunitário os alimentos e os ingredientes alimentares, a seguir denominados «os produtos», conforme descritos no anexo 1, com adição de ésteres de fitoesterol, tal como especificado no anexo 2.

Artigo 2.º

Os produtos deverão ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 gramas (no caso de uma dose diária) ou um máximo de 1g (no caso de 3 doses diárias) de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados (calculados como esteróis/estanóis livres).

A quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis adicionados a um recipiente de bebidas não deverá ultrapassar 3 gramas.

[1] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[2] JO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

Artigo 3.º

A Unilever, London Road, Purfleet, Essex RM19 1SD, Reino Unido é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO 1

Produtos referidos no artigo 1.º

Produtos de tipo lácteo, tais como produtos meio-gordos e magros de tipo lácteo, produtos de tipo iogurte e produtos de tipo lácteo/iogurte, nos quais a gordura láctea tenha sido parcial ou totalmente substituída por gordura vegetal.

ANEXO 2

Especificações de fitoesteróis e de fitoestanóis para adição a alimentos e a ingredientes alimentares

Definição:

Os fitoesteróis e os fitoestanóis são esteróis e estanóis extraídos de plantas que podem ser apresentados como esteróis ou estanóis livres ou esterificados com ácidos gordos de qualidade alimentar.

Composição (com GC-FID ou método equivalente):

< 80 % β-sitoesterol

< 15 % β-sitoestanol

< 40 % campesterol

< 5 % campestanol

< 30 % estigmaesterol

< 3 % brassicaesterol

< 3 % outros esteróis/estanóis

Contaminação/Pureza (com GC-FID ou método equivalente):

Os fitoesteróis e fitoestanóis extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % do ingrediente de fitoesterol/fitoestanol a melhor garantia.