

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 24 stycznia 2006 r.

zezwalająca na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 42)

(Jedynie teksty w językach fińskim i szwedzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2006/58/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 września 2001 r. Pharmaconsult Oy Ltd. (dawniej MultiBene Health Oy Ltd.) skierował wniosek do właściwych władz Finlandii o wprowadzenie na rynek żywności z dodatkiem fitosteroli.
- (2) W dniu 17 stycznia 2002 r. właściwe władze Finlandii wydały sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wniosku.
- (3) W sprawozdaniu dotyczącym wstępnej oceny właściwy organ Finlandii powołany do oceny żywności stwierdził, że spożycie fitosteroli/stanoli jest bezpieczne dla ludzi.
- (4) W dniu 5 marca 2002 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim Państwom Członkowskim.

(5) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia, zgłoszony został uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia na rynek danego produktu zgodnie z przepisami wyżej wymienionego artykułu.

(6) Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) stwierdził w swojej opinii z dnia 26 września 2002 r. dotyczącej „Ogólnego stanowiska wobec prawdopodobieństwa wystąpienia długoterminowych skutków spożycia podwyższonych ilości fitosteroli pochodzących z różnych źródeł pokarmowych, ze zwróceniem szczególnej uwagi na skutki oddziaływania na β -karoten”, że nie zaobserwowano żadnych dodatkowych korzyści ze spożywania ilości większych niż 3 g na dzień oraz iż większe ilości mogą wywołać skutki niepożądane. Rozsądne jest zatem ograniczenie spożycia sterolu roślinnego do 3 g na dzień.

(7) Ponadto SCF w swej opinii z dnia 4 kwietnia 2003 r. dotyczącej wniosku MultiBene o zatwierdzenie żywności wzbogaconej o sterole roślinne powtórzył swoje obawy dotyczące łącznego spożycia różnej żywności z dodatkiem fitosteroli. Jednocześnie SCF potwierdził, że dodanie fitosteroli do szerokiego zakresu produktów piekarniczych jest bezpieczne.

(8) W reakcji na obawy dotyczące łącznego spożycia różnych produktów zawierających fitosterole/fitostanole firma Pharmaconsult Oy w konsekwencji wyraziła zgodę na ograniczenie pierwotnego stosowania wyżej wymienionych składników do chleba żytniego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (9) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli i/lub estrów fitostanoli ⁽¹⁾ zapewnia konsumentowi konieczne informacje, których znajomość umożliwia zapobieganie nadmiernemu spożyciu dodatkowych fitosteroli.
- (10) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał pozytywnej opinii. Dlatego w dniu 22 sierpnia 2005 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE ⁽²⁾, nakładający na nią obowiązek podjęcia działań w ciągu 3 miesięcy.
- (11) Ponieważ Rada nie podjęła działań w ciągu wymaganego okresu czasu, decyzja powinna zostać obecnie przyjęta przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Żywność i składniki żywności opisane w załączniku I z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli określonych w załączniku II,

dalej zwane produktami, można wprowadzić na rynek Wspólnoty.

Artykuł 2

Forma produktów powinna umożliwiać podzielenie ich w łatwy sposób na porcje zawierające maksymalnie 3 g dodatku fitosteroli/fitostanoli (w przypadku jednej porcji na dzień) lub maksymalnie 1 g (w przypadku trzech porcji na dzień).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Pharmaconsult Oy, Riippa-koivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 97 z 1.4.2004, str. 44.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

ZAŁĄCZNIK I

PRODUKTY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 1

Chleb żytni z mąki zawierającej $\geq 50\%$ żyta (mąka żytnia razowa, całe lub pęknięte ziarna i płatki żytnie) i $\leq 30\%$ pszenicy; oraz $\leq 4\%$ dodatku cukru, ale bez dodatku tłuszczu.

ZAŁĄCZNIK II

SPECYFIKACJA DOTYCZĄCA FITOSTEROLI I FITOSTANOLI DODAWANYCH DO ŻYWNOSCI I SKŁADNIKÓW ŻYWNOSCI**Definicja:**

Fitosterole i fitostanole to sterole i stanole pochodzące z wyciągów roślin i mogą występować w formie wolnych steroli i stanoli lub w postaci zestryfikowanej przez spożywcze kwasy tłuszczowe.

Skład (z GC-FID lub podobna metoda):

- < 80 % β -sitosterolu
- < 15 % β -sitostanolu
- < 40 % kampesterolu
- < 5 % kampestanolu
- < 30 % stigmasterolu
- < 3 % brassikasterolu
- < 3 % innych steroli/stanoli.

Stopień skażenia/czystości (GC-FID lub podobna metoda)

Fitosterole i fitostanole pochodzące z wyciągów ze źródeł innych niż olej roślinny stosowany do celów spożywczych muszą być wolne od substancji zanieczyszczających, co najlepiej zapewni poziom czystości przekraczający 99 % składnika fitosterolu/fitostanolu.
