

DECYZJA KOMISJI**z dnia 15 maja 2007 r.****zatwierdzająca wprowadzenie do obrotu oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 2073)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

(2007/343/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) Dnia 4 maja 2005 r. przedsiębiorstwo Enzymotec złożyło wniosek do właściwych organów niderlandzkich o wprowadzenie do obrotu oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami jako nowego składnika żywności.
- (2) Dnia 23 maja 2006 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że spożycie oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami nie stwarza zagrożenia dla ludzi.
- (3) Dnia 29 maja 2006 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszone zostały uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) Zgłoszone sprzeciwy dotyczyły raczej kwestii zarządzania ryzykiem niż oceny ryzyka, dlatego też przeprowadzenie konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) nie było konieczne.
- (6) Zatwierdzenie wprowadzenia do obrotu oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami powinno dotyczyć

wyłącznie wykorzystania w żywności, w której dopuszczono dodawanie fitosteroli/fitostanoli. Przepisy dotyczące prezentacji i etykietowania żywności z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli mają zastosowanie.

- (7) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 608/2004⁽²⁾ z dnia 31 marca 2004 r. dotyczącym etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli i/lub estrów fitostanoli gwarantuje się, że konsument otrzymuje konieczne informacje, których znajomość umożliwia zapobieganie nadmiernej konsumpcji dodawanych fitosteroli/fitostanoli.

- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Olej wzbogacony fitosterolami/fitostanolami w formie opisanej w załączniku 1 może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności stosowany w środkach spożywczych, o których mowa w załączniku 2.

Artykuł 2

Prezentacja produktów zawierających nowy składnik żywności umożliwia 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).

Ilość fitosteroli/fitostanoli dodana do pojemnika z napojami nie przekracza 3 g.

Ostre sosy i sosy sałatkowe włącznie z majonezem są pakowane w pojedyncze porcje.

⁽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).

⁽²⁾ Dz.U. L 97 z 1.4.2004, str. 44.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja jest skierowana do Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Izrael 23 106.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 maja 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Specyfikacje oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami**Definicja:**

Olej wzbogacony fitosterolami/fitostanolami składa się z frakcji oleju i frakcji fitosterolu.

Substancja/Parametr	Zawartość
<i>Podział acylogliceroli:</i>	
Wolne kwasy tłuszczowe (wyrażone jako kwas oleinowy)	Nie więcej niż 2 %
Monoacyloglicerole (MAG)	Nie więcej niż 10 %
Diacyloglicerole (DAG)	Nie więcej niż 25 %
Triacyloglicerole (TAG)	Pozostała ilość
<i>Frakcja fitosterolu:</i>	
β -sitosterol	Nie więcej niż 80 %
β -sitostanol	Nie więcej niż 15 %
kampesterol	Nie więcej niż 40 %
kampestanol	Nie więcej niż 5 %
stigmasterol	Nie więcej niż 30 %
brassicasterol	Nie więcej niż 3 %
inne sterole/stanole	Nie więcej niż 3 %
<i>Pozostałe:</i>	
Wilgotność i substancje lotne	Nie więcej niż 0,5 %
Liczba nadtlenkowa (PV)	< 5 meq/kg
Kwasy tłuszczowe trans	Nie więcej niż 1 %

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

Fitosterole i fitostanole będące wyciągiem ze źródeł innych niż olej roślinny stosowany do celów spożywczych muszą być wolne od substancji zanieczyszczających, wskazany jest stopień czystości przekraczający 99 %.

ZAŁĄCZNIK II

Środki spożywcze określone w art. 1

Tłuszcze do smarowania, jak określono w załączniku pkt B i C do rozporządzenia Rady (WE) nr 2991/94 ⁽¹⁾, z wyjątkiem tłuszczów używanych do gotowania i smażenia oraz tłuszczów do smarowania bazujących na maśle lub innym tłuszczu zwierzęcym.

Produkty na bazie mleka, takie jak produkty na bazie przetworów mlecznych półtłustych i odtłuszczonych z dodatkiem owoców i/lub zbóż, produkty na bazie mleka sfermentowanego, takie jak jogurty i produkty na bazie sera (zawartość tłuszczu ≤ 12 g na 100 g), w przypadku których zawartość tłuszczu mleka została prawdopodobnie zmniejszona, a tłuszcz lub białko zostały częściowo lub całkowicie zastąpione przez tłuszcz lub białko roślinne.

Napoje sojowe.

Ostre sosy i sosy sałatkowe, włącznie z majonezem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 9.12.1994, str. 2.