

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 12. November 2004

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Getränken auf Milchbasis, denen Phytosterine/Phytostanole als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates zugesetzt wurden

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 4289)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2004/845/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. September 2000 hat die Firma Novartis (jetzt Forbes Medi-Tech Inc.) bei den zuständigen belgischen Behörden einen Antrag auf Inverkehrbringen von Getränken auf Milchbasis mit Phytosterinzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gestellt.
- (2) Am 30. März 2001 legten die zuständigen belgischen Behörden ihren Bericht über die Erstprüfung vor.
- (3) In ihrem Bericht über die Erstprüfung kam die für Lebensmittelbewertung zuständige Stelle Belgiens zu dem Schluss, dass eine zusätzliche Bewertung erforderlich ist.
- (4) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstbewertung am 27. April 2001 an alle Mitgliedstaaten weiter.

- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) erklärt in seiner Stellungnahme „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“ (Allgemeine Stellungnahme zu den langfristigen Auswirkungen der Aufnahme hoher Mengen an Phytosterinen aus verschiedenen Nahrungsquellen, insbesondere zu den Auswirkungen auf β -Carotin) vom 26. September 2002, es lägen keine Erkenntnisse über einen zusätzlichen Nutzen einer Aufnahme von mehr als 3 g/Tag vor und eine hohe Aufnahmemenge könne unerwünschte Auswirkungen haben; deshalb sollten Phytosterinaufnahmemengen von mehr als 3 g/Tag vorsichtshalber vermieden werden. Außerdem stimmt das Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) in seiner Stellungnahme vom 25. November 2003 zu einer Anfrage der Kommission im Zusammenhang mit einem Antrag der Firma Forbes Medi-Tech auf Zulassung von Getränken auf Milchbasis, die Pflanzensterin enthalten, mit den Schlussfolgerungen des SCF in dessen Stellungnahme zu Zulassungsanträgen für eine Reihe von mit Pflanzensterinen angereicherten Lebensmitteln vom 5. März 2003 darin überein, dass der Zusatz von Phytosterinen unbedenklich ist, sofern die tägliche Aufnahmemenge 3 g nicht überschreitet.

- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 608/2004⁽²⁾ der Kommission über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytostanolesterzusatz stellt sicher, dass die Verbraucher die erforderlichen Informationen erhalten, um eine übermäßige Aufnahme zugesetzter Phytosterine/Phytostanole zu vermeiden.

- (7) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14. Februar 1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gemäß Anhang 1, denen in Übereinstimmung mit Anhang 2 Phytosterine/Phytostanole zugesetzt wurden, nachstehend „die Erzeugnisse“ genannt, dürfen in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Erzeugnisse sind in einer Form anzubieten, in der sie leicht in Portionen aufgeteilt werden können, die entweder höchstens 3 g (bei einer Portion/Tag) oder höchstens 1 g (bei drei Portionen/Tag) an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen enthalten.

Die Menge an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen je Behälter mit Getränken beträgt höchstens 3 g.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an Forbes Medi-Tech Inc., 750 West Pender Street, Vancouver B.C. V6C 2T8, Kanada gerichtet.

Brüssel, den 12. November 2004

Im Namen der Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG 1

Liste der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse

Milchartige Erzeugnisse, wie z. B. teilentrahmte und entrahmte milchartige Erzeugnisse, bei denen das Milchfett teilweise oder vollständig durch Pflanzenfett ersetzt wurde.

ANHANG 2

Spezifikationen für Phytosterine und Phytostanole, die Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zugesetzt werden*Definition*

Phytosterine und Phytostanole sind aus Pflanzen gewonnene Sterine und Stanole, die sich als freie Sterine und Stanole darstellen können oder mit lebensmittelgeeigneten Fettsäuren verestert werden.

Zusammensetzung (ermittelt durch GC-FID oder gleichwertiges Verfahren)

< 80 % β -Sitosterin

< 35 % β -Sitostanol

< 40 % Campesterin

< 15 % Campestanol

< 30 % Stigmasterin

< 3 % Brassicasterin

< 3 % andere Sterine/Stanole

Verunreinigung/Reinheit (GC-FID oder gleichwertiges Verfahren)

Phytosterine und Phytostanole, die aus anderen Quellen als lebensmittelgeeigneten Pflanzenölen gewonnen wurden, müssen frei von Kontaminanten sein, was am besten durch eine Reinheit von mehr als 99 % der Phytosterin-/Phytostanolzutat gewährleistet wird.
