

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2006

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Roggenbrot mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2006) 42)

(Nur der finnische und der schwedische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2006/58/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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 24. September 2001 stellte die Firma Pharmaconsult Oy Ltd. (vormals MultiBene Health Oy Ltd.) bei den zuständigen finnischen Behörden einen Antrag auf Inverkehrbringen von Phytosterinen.

(2) Am 17. Januar 2002 legten die zuständigen finnischen Behörden ihren Bericht über die Erstprüfung vor.

(3) In ihrem Bericht über die Erstprüfung kam die für Lebensmittelbewertung zuständige Stelle Finnlands zu dem Schluss, dass Phytosterine/Phytostanole für den menschlichen Verzehr sicher sind.

(4) Die Kommission leitete den ersten Bewertungsbericht am 5. März 2002 an alle Mitgliedstaaten weiter.

(5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.

(6) 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  $\beta$ -carotene“ (Allgemeine Stellungnahme zu den langfristigen Auswirkungen der Aufnahme hoher Mengen an Phytosterinen aus verschiedenen Nahrungsquellen, insbesondere zu den Auswirkungen auf  $\beta$ -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.

(7) Außerdem brachte der SCF in seiner Stellungnahme vom 4. April 2003 zum Antrag der Firma MultiBene auf Zulassung von mit Phytosterin angereicherten Lebensmitteln erneut seine Besorgnis über eine kumulative Aufnahme aus einer großen Palette an Lebensmitteln mit Phytosterinzusatz zum Ausdruck. Gleichzeitig bestätigte der Ausschuss jedoch, dass der Zusatz von Phytosterinen zu einer Reihe von Backwaren sicher ist.

(8) Um die Besorgnis über die kumulative Aufnahme von Phytosterinen/Phytostanolen aus verschiedenen Erzeugnissen zu entkräften, stimmte die Firma Pharmaconsult Oy einer Einschränkung des ursprünglich für Backwaren gestellten Antrags ausschließlich auf Roggenbrot zu.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 31. März 2004 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz<sup>(1)</sup> stellt sicher, dass die Verbraucher die erforderlichen Informationen erhalten, um eine übermäßige Aufnahme zusätzlicher Phytosterine zu vermeiden.
- (10) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine befürwortende Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 22. August 2005 gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates<sup>(2)</sup> einen Vorschlag vorgelegt, wobei der Rat binnen drei Monaten tätig werden muss.
- (11) Da der Rat jedoch nicht innerhalb der erforderlichen Frist reagiert hat, sollte nun von der Kommission eine Entscheidung erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gemäß Anhang I, denen Phytosterine/Phytostanole gemäß Anhang II 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 höchstens 3 g (bei einer Portion je Tag) oder höchstens 1 g (bei drei Portionen je Tag) an zugesetzten Phytosterinen/Phytostanolen enthalten.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an Pharmaconsult Oy, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo, gerichtet.

Brüssel, den 24. Januar 2006

*Für die Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44.

<sup>(2)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

## ANHANG I

**ERZEUGNISSE GEMÄSS ARTIKEL 1**

**Roggenbrot** mit Mehl, das  $\geq 50$  % Roggen (Vollkornroggenmehl, ganze oder grob geschrotete Roggenkörner und Roggenflocken) und  $\leq 30$  % Weizen enthält; und mit  $\leq 4$  % Zuckerzusatz, kein Fettzusatz.

---

## ANHANG II

**SPEZIFIKATIONEN FÜR PHYTOSTERINE UND PHYTOSTANOLE FÜR DEN ZUSATZ ZU LEBENSMITTELN UND LEBENSMITTELZUTATEN****Definition:**

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

**Zusammensetzung (ermittelt durch GC-FID oder gleichwertiges Verfahren):**

- < 80 %  $\beta$ -Sitosterin
- < 15 %  $\beta$ -Sitostanol
- < 40 % Campesterin
- < 5 % 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.

---