

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2007

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertem Öl als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2007) 2073)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2007/343/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 4. Mai 2005 stellte die Firma Enzymotec bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Inverkehrbringen von mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertem Öl als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 23. Mai 2006 legte die zuständige niederländische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass das mit Phytosterinen/Phytostanolen angereicherte Öl für den menschlichen Verzehr sicher ist.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 29. Mai 2006 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (5) Da die Einwände weniger Fragen der Risikobewertung als des Risikomanagements betrafen, war es nicht erforderlich, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu konsultieren.
- (6) Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl sollte nur zur Verwendung in den Lebensmitteln zugelassen werden, in denen die Verwendung von Phytosterinen/

Phytostanolen bereits zugelassen ist. Die Bestimmungen über die Aufmachung und Etikettierung von Lebensmitteln, denen Phytosterine/Phytostanole zugesetzt sind, finden Anwendung.

- (7) 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 ⁽²⁾ stellt sicher, dass die Verbraucher die erforderlichen Informationen erhalten, um eine übermäßige Aufnahme zugesetzter Phytosterine/Phytostanole zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl gemäß Anhang I darf in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln gemäß Anhang II in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

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

Die Menge an Phytosterinen/Phytostanolen in einem Behälter mit Getränken beträgt höchstens 3 g.

Gewürzsoßen und Salatsoßen einschließlich Mayonnaise sind in Einzelportionen abzupacken.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist gerichtet an Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106.

Brüssel, den 15. Mai 2007

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Spezifikationen für mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl**Definition**

Mit Phytosterinen/Phytostanolen angereichertes Öl besteht aus einer Ölfraction und einer Phytosterinfraction.

Stoff/Parameter	Inhalt
<i>Acylglyceridverteilung:</i>	
Freie Fettsäuren (ausgedrückt als Ölsäure)	Höchstens 2 %
Monoacylglyceride (MAG)	Höchstens 10 %
Diacylglyceride (DAG)	Höchstens 25 %
Triacylglyceride (TAG)	Rest
<i>Phytosterinfraction:</i>	
β -Sitosterin	Höchstens 80 %
β -Sitostanol	Höchstens 15 %
Campesterin	Höchstens 40 %
Campestanol	Höchstens 5 %
Stigmasterin	Höchstens 30 %
Brassicasterin	Höchstens 3 %
andere Sterine/Stanole	Höchstens 3 %
<i>Sonstige:</i>	
Feuchtigkeit und flüchtige Bestandteile	Höchstens 0,5 %
Peroxidzahl (POZ)	< 5 meq/kg
Transfettsäuren:	Höchstens 1 %

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 % gewährleistet wird.

ANHANG II

Erzeugnisse gemäß Artikel 1

Streichfette gemäß Anhang Abschnitte B und C der Verordnung (EG) Nr. 2991/94 des Rates ⁽¹⁾, mit Ausnahme von Koch- und Bratfetten und aus Butter oder sonstigem tierischem Fett hergestellten Streichfetten.

Erzeugnisse auf Milchbasis, wie zum Beispiel teilentrahmte und entrahmte Milcherzeugnisse, möglicherweise mit Frucht- und/oder Getreidezusatz, Erzeugnisse auf Basis fermentierter Milch, wie z. B. Joghurt und Erzeugnisse auf Käsebasis (Fettgehalt ≤ 12 g je 100 g), bei denen das MilCHFett reduziert und das Fett oder Protein teilweise oder vollständig durch pflanzliches Fett oder Protein ersetzt wurde.

Sojagetränke.

Gewürzsoßen und Salatsoßen einschließlich Mayonnaise.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 9.12.1994, S. 2.