



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.07.2005
KOM(2005) 340 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.) indgav den 24. september 2001 i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre phytosteroler.

I den første vurderingsrapport fra Finland konkluderedes det, at phytosteroler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker. Andre medlemsstater fremsatte imidlertid begrundede indsigelser mod markedsføring af produkterne som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser. Det var derfor påkrævet at træffe en afgørelse om tilladelse efter komitologiproceduren i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

Som følge af medlemsstaternes indsigelser anmodede Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i dens daværende form om en udtalelse, som blev afgivet den 4. april 2003. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler konkluderede i sin udtalelse om ansøgningen fra MultiBene (nu Pharmaconsult Oy Ltd.) om godkendelse af fødevarer beriget med plantesteroler, at tilsætning af phytosteroler ikke udgør nogen risiko, forudsat at det daglige forbrug ikke overstiger 3 g.

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler anførte endvidere i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for β -caroten, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, men at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

Den 30. april 2004 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed med henblik på afstemning. Seks medlemsstater stemte for, seks stemte imod, og tre medlemsstater undlod at stemme.

Komitéen var ikke i stand til at afgive udtalelse om Kommissionens udkast med kvalificeret flertal. I henhold til artikel 13, stk. 4, litra b), i forordning (EF) nr. 258/97 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor nu forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer en afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet, som kan finde det påkrævet at indtage en holdning i henhold til afgørelsens artikel 8.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser¹, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Pharmaconsult Oy Ltd. (tidligere MultiBene Health Oy Ltd.) indgav den 24. september 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre phytosteroler.
- (2) De kompetente finske myndigheder afgav den 17. januar 2002 den første vurderingsrapport.
- (3) I den første vurderingsrapport konkluderede de finske kompetente fødevaremyndigheder, at phytosteroler/phytostanoler ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.
- (4) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til samtlige medlemsstater den 5. marts 2002.
- (5) Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til bestemmelserne.
- (6) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler anførte i sin udtalelse af 26. september 2002 om en generel oversigt over virkningerne på lang sigt af indtag af forhøjede niveauer af phytosteroler fra flere kilder i kosten, navnlig virkningerne for β -caroten, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, at høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plantesterol på over 3 g pr. dag.

¹ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

- (7) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler gentog endvidere i sin udtalelse om en ansøgning af 4. april 2003 fra MultiBene om godkendelse af fødevarer beriget med plantesteroler, at det kumulerede indtag via en bred vifte af fødevarer beriget med phytosteroler må give anledning til bekymring. Komitéen bekræftede dog samtidig, at phytosteroler kan tilsættes til en lang række forskellige typer bagværk uden risiko.
- (8) På baggrund af betænkelighederne vedrørende det kumulerede indtag af phytosteroler/phytostanoler fra forskellige produkter indvilligede Pharmaconsult Oy i at begrænse den oprindelige ansøgning for bagværk, så den kun omfattede rugbrød.
- (9) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004² om mærkning af fødevarer eller fødevarer ingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere sikres det, at forbrugerne får de oplysninger, der er nødvendige for at undgå for stort indtag af tilsatte phytosteroler.
- (10) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet positiv udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fødevarer og fødevarer ingredienser, jf. bilag 1, tilsat phytosteroler/phytostanoler som anført i bilag 2, i det følgende benævnt produkterne, kan markedsføres i Fællesskabet.

Artikel 2

Produkterne skal frembydes til salg på en måde, så de let kan opdeles i portioner, der indeholder højst 3 g (ved 1 daglig portion) eller højst 1 g (ved 3 daglige portioner) tilsatte phytosteroler/phytostanoler.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Pharmaconsult Oy, Riipakoivunkuja 5, FIN - 02130 Esbo.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*

² EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44.

BILAG 1

Produkter omhandlet i artikel 1

Rugbrød, der indeholder ≥ 50 % fuldkornsrugmel, hele eller knækkede rugkerner og rugflager, ≤ 30 % hvede, ≤ 5 % tilsat sukker, men ikke tilsat fedtstof.

BILAG 2

Specifikationer for phytosteroler og phytostanoler med henblik på tilsætning til fødevarer og fødevaringredienser

Definition:

Phytosteroler og phytostanoler er steroler og stanoler, der er ekstraheret fra planter, og som kan forekomme som frie steroler og stanoler eller være forestret med spisefedtsyrer.

Sammensætning (med GC-FID eller tilsvarende metode):

< 80 % β -sitosterol

< 15 % β -sitostanol

< 40 % campesterol

< 5 % campestanol

< 30 % stigmasterol

< 3 % brassicasterol

< 3 % andre steroler/stanoler.

Forurening/rethed (med GC-FID eller tilsvarende metode):

Phytosteroler og phytostanoler ekstraheret fra andre kilder end vegetabilsk olie egnet til konsum må ikke indeholde forurenende stoffer, hvilket bedst sikres ved, at phytosterol-/phytostanolingrediensen har en rethed på over 99 %.