

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de noviembre de 2004

**relativa a la autorización de la comercialización de bebidas a base de leche con fitosteroles/fitostanoles añadidos como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2004) 4289]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2004/845/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de septiembre de 2000, Novartis (en la actualidad, Forbes Medi-Tech Inc.) presentó a las autoridades competentes de Bélgica una solicitud de autorización de comercialización de bebidas a base de leche con fitosteroles añadidos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 30 de marzo de 2001, las autoridades competentes de Bélgica emitieron su informe de evaluación inicial.
- (3) En él, el organismo belga competente en materia de evaluación de alimentos llegaba a la conclusión de que era necesario efectuar una evaluación adicional.
- (4) El 27 de abril de 2001, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de evaluación inicial.

- (5) El Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen «General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phyosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene» (Informe general sobre los efectos a largo plazo de la ingesta de elevadas cantidades de fitosteroles procedentes de diversas fuentes alimentarias, con especial atención a los efectos sobre los niveles de beta caroteno), de 26 de septiembre de 2002, indicó que no existen pruebas de que las ingestas superiores a 3 gramos/día produzcan beneficios adicionales y que, puesto que una ingesta elevada puede producir efectos indeseados, es prudente evitar las ingestas de esteroides vegetales superiores a 3 gramos/día. Por otro lado, la Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), en su dictamen «sobre una petición de la Comisión relacionada con una solicitud de nuevo alimento presentada por Forbes Medi-Tech para la aprobación de bebidas a base de leche con esteroles vegetal», de 25 de noviembre de 2003, coincidía, en relación con tal solicitud, con las conclusiones a que llegaba el Comité científico de la alimentación humana en su dictamen relativo a las solicitudes de autorización de varios alimentos enriquecidos con esteroides vegetales, de 5 de marzo de 2003, según las cuales la adición de fitosteroles no presenta riesgos siempre que el consumo diario no exceda de 3 gramos.

- (6) El Reglamento (CE) n° 608/2004<sup>(2)</sup> de la Comisión, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con ésteres de fitostanol añadidos, garantiza que los consumidores reciban la información necesaria a fin de evitar una ingesta excesiva de fitosteroles o fitostanoles añadidos.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los alimentos y los ingredientes alimentarios descritos en el anexo 1 con fitosteroles o fitostanoles añadidos tal como se especifica en el anexo 2, en lo sucesivo denominados «los productos», podrán comercializarse en la Comunidad.

*Artículo 2*

Los productos se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan o bien 3 gramos como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 gramo como máximo (en el caso de tres porciones diarias), de fitosteroles o fitostanoles añadidos.

La cantidad de fitosteroles o fitostanoles añadidos a los envases de bebidas no excederá de 3 gramos.

*Artículo 3*

La destinataria de la presente Decisión será Forbes Medi-Tech Inc., 750 West Pender Street, Vancouver BC V6C 2T8, Canadá.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO 1

**Productos a que hace referencia el artículo 1**

Los productos tipo leche, como los productos de tipo leche semidesnatada y leche desnatada, en los que la grasa de la leche se haya sustituido total o parcialmente por grasa vegetal.

---

## ANEXO 2

**Especificaciones de los fitosteroles y los fitostanoles que pueden añadirse a los alimentos y los ingredientes alimentarios***Definición:*

Los fitosteroles y los fitostanoles son esteroles y estanoles extraídos de plantas que pueden presentarse como esteroles y estanoles libres o esterificados con ácidos grasos de calidad alimentaria.

*Composición (con GC-FID o método equivalente):*

< 80 %  $\beta$ -sitosterol

< 35 %  $\beta$ -sitostanol

< 40 % campesterol

< 15 % campestanol

< 30 % estigmasterol

< 3 % brasicasterol

< 3 % otros esteroles o estanoles

*Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente):*

Los fitosteroles y fitostanoles extraídos de otras fuentes distintas del aceite vegetal apto para el consumo humano no deberán contener contaminantes. La mejor manera de garantizar esta ausencia de contaminantes es que el ingrediente fitosterol o fitostanol tenga una pureza superior al 99 %.

---