

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2007

por la que se autoriza la comercialización de aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2007) 2073]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

(2007/343/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de mayo de 2005, la empresa Enzymotec presentó a las autoridades competentes de los Países Bajos una solicitud relativa a la comercialización de aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 23 de mayo de 2006, las autoridades competentes de los Países Bajos emitieron su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que el aceite enriquecido con fitoesteros era seguro para el consumo humano.
- (3) El 29 de mayo de 2006, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de evaluación inicial.
- (4) Durante el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (5) Puesto que las objeciones presentadas hacían referencia a aspectos relacionados con la gestión de riesgos y no a aspectos relacionados con la determinación de riesgos, no hubo necesidad de consultar con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) La autorización relativa al aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos solo debería cubrir el uso en ali-

mentos en los que está autorizado añadir fitoesteros o fitoestanos. Se aplican las normas relativas a la presentación y el etiquetado de los alimentos con fitoesteros o fitoestanos añadidos.

- (7) El Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteros, ésteres de fitosterol, fitoestanos o ésteres de fitoestanol añadidos ⁽²⁾, vela por que los consumidores reciban la información necesaria para evitar una ingesta excesiva de fitoesteros añadidos.

- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos especificado en el anexo I podrá comercializarse en la Comunidad como nuevo ingrediente alimentario para su uso en los alimentos especificados en el anexo II.

Artículo 2

Los productos que contengan el nuevo ingrediente alimentario se presentarán de forma que puedan dividirse fácilmente en porciones que contengan, bien 3 g como máximo (en el caso de una porción diaria), o bien 1 g como máximo (en el caso de tres porciones diarias) de fitoesteros o fitoestanos añadidos.

La cantidad de fitoesteros o fitoestanos añadidos presentes en los envases de bebidas no excederá de 3 g.

Las salsas aromáticas y los aliños de ensalada, incluida la mayonesa, se envasarán en porciones individuales.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO 1

Especificaciones del aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos**Definición**

El aceite enriquecido con fitoesteros o fitoestanos se compone de una fracción de aceite y una fracción de fitoesteros.

Sustancia/parámetro	Contenido
<i>Distribución del acilglicerol</i>	
Ácidos grasos libres (expresados como ácido oleico)	Un máximo de 2 %
Monoacilglicerolos (MAG)	Un máximo de 10 %
Diacilglicerolos (DAG)	Un máximo de 25 %
Triacilglicerolos (TAG)	Para completar el equilibrio
<i>Fracción de fitoesteros</i>	
β -sitosterol	Un máximo de 80 %
β -sitostanol	Un máximo de 15 %
campesterol	Un máximo de 40 %
campestanol	Un máximo de 5 %
stigmasterol	Un máximo de 30 %
brassicasterol	Un máximo de 3 %
otros esterolos y estanos	Un máximo de 3 %
<i>Otros</i>	
Humedad y materia volátil	Un máximo de 0,5 %
Índice de peróxido (PV)	< 5 meq/kg
Ácidos grasos trans	Un máximo de 1 %

Contaminación/pureza (con GC-FID o método equivalente) de los fitoesteros o fitoestanos

Los fitoesteros y fitoestanos extraídos de fuentes distintas de los aceites vegetales adecuados para la alimentación no deberán contener contaminantes; la mejor garantía la constituye una pureza superior al 99 %.

ANEXO II

Alimentos mencionados en el artículo 1

Grasas para untar definidas en las partes B y C del anexo del Reglamento (CE) nº 2991/94 del Consejo ⁽¹⁾, excluidas las grasas para cocinar y freír y las grasas para untar derivadas de la mantequilla u otras grasas animales.

Productos lácteos, como los productos a base de leche semidesnatada y leche desnatada, con posible adición de frutas o cereales, productos a base de leche fermentada, como los productos tipo yogur y queso (contenido graso inferior o igual a 12 g por 100 g), en los que posiblemente se haya reducido la grasa y se haya sustituido total o parcialmente la grasa o la proteína de la leche por grasa o proteína de origen vegetal.

Bebidas de soja.

Salsas aromáticas y aliños de ensalada, incluida la mayonesa.

⁽¹⁾ DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.