

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2007

por la que se autoriza la comercialización de aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles 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<sup>(1)</sup>, 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 fitoesteroles o fitoestanoles 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 fitoesteroles 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 fitoesteroles o fitoestanoles solo debería cubrir el uso en ali-

mentos en los que está autorizado añadir fitoesteroles o fitoestanoles. Se aplican las normas relativas a la presentación y el etiquetado de los alimentos con fitoesteroles o fitoestanoles 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 fitoesteroles, ésteres de fitosterol, fitoestanoles o ésteres de fitoestanol añadidos<sup>(2)</sup>, vela por que los consumidores reciban la información necesaria para evitar una ingesta excesiva de fitoesteroles 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 fitoesteroles o fitoestanoles 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 fitoesteroles o fitoestanoles añadidos.

La cantidad de fitoesteroles o fitoestanoles 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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 fitoesteroles o fitoestanoles****Definición**

El aceite enriquecido con fitoesteroles o fitoestanoles se compone de una fracción de aceite y una fracción de fitoesteroles.

Sustancia/parámetro	Contenido
<i>Distribución del acilglicerol</i>	
Ácidos grasos libres (expresados como ácido oleico)	Un máximo de 2 %
Monoacilgliceroles (MAG)	Un máximo de 10 %
Diacilgliceroles (DAG)	Un máximo de 25 %
Triacilgliceroles (TAG)	Para completar el equilibrio
<i>Fracción de fitoesteroles</i>	
$\beta$ -sitosterol	Un máximo de 80 %
$\beta$ -sitostanol	Un máximo de 15 %
campesterol	Un máximo de 40 %
campestanol	Un máximo de 5 %
estigmasterol	Un máximo de 30 %
brassicasterol	Un máximo de 3 %
otros esteroles y estanoles	Un máximo de 3 %
Otros	
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 fitoesteroles o fitoestanoles**

Los fitoesteroles y fitoestanoles 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 <sup>(1)</sup>, 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.

---

<sup>(1)</sup> DO L 316 de 9.12.1994, p. 2.