



**RAAD VAN  
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 13 september 2005 (14.09)  
(OR. fr)**

**12127/05**

**DENLEG 42  
AGRI 216  
MI 109  
CONSOM 27**

**INGEKOMEN DOCUMENT**

---

van: mevrouw Patricia BUGNOT, directeur, namens de secretaris-generaal  
van de Europese Commissie  
ingekomen: 22 augustus 2005  
aan: de heer Javier SOLANA, secretaris-generaal/hoge vertegenwoordiger  
Betreft: Voorstel voor een BESCHIKKING VAN DE RAAD tot verlening van  
een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met  
toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of  
nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het  
Europees Parlement en de Raad

---

Hierbij gaat voor de delegaties Commissiedocument COM(2005) 340 definitief

Bijlage: COM(2005) 340 definitief



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.07.2005  
COM(2005) 340 definitief

Voorstel voor een

**BESCHIKKING VAN DE RAAD**

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytoosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

Op 24 september 2001 heeft Pharmaconsult Oy Ltd (voorheen MultiBene Health Oy Ltd) overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten bij de Finse bevoegde instanties een verzoek ingediend voor een vergunning om fytosterolen in de handel te brengen.

In het verslag van de eerste beoordeling van Finland wordt geconcludeerd dat de fytosterolen veilig zijn voor consumptie door de mens. Andere lidstaten hebben echter met redenen omklede bezwaren ingediend tegen het in de handel brengen van deze producten als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten. Daarom moest overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 via de comitéprocedure over de vergunningverlening worden beslist.

Vanwege de bezwaren van de lidstaten heeft de Commissie het toenmalige Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) om advies gevraagd; dat advies werd op 4 april 2003 uitgebracht. Het WCMV heeft in zijn advies over een aanvraag van MultiBene (inmiddels Pharmaconsult Oy Ltd) tot goedkeuring van met plantensterolen verrijkte voedingsmiddelen geconcludeerd dat de toevoeging van fytosterolen veilig is, mits de dagelijkse inname niet meer bedraagt dan 3 g.

Verder heeft het WCMV in zijn advies "General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene" van 26 september 2002 aangegeven dat een fytosterolinname van meer dan 3 g/dag geen verdere voordelen biedt, maar dat een hoge inname ongewenste effecten kan hebben en het daarom verstandig is om een inname van meer dan 3 g plantensterolen per dag te vermijden.

Tegen deze achtergrond is op 30 april 2004 een ontwerp-beschikking van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Zes lidstaten stemden vóór de ontwerp-beschikking, zes ertegen en drie lidstaten onthielden zich van stemming.

Het comité slaagde er dus niet in met gekwalificeerde meerderheid advies over het ontwerp van de Commissie uit te brengen. Daarom moet de Commissie, krachtens artikel 13, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 258/97 en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad, nu een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad, die over drie maanden beschikt om daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit te nemen; ook moet de Commissie het Europees Parlement op de hoogte brengen, dat het nodig kan achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.

Voorstel voor een

## BESCHIKKING VAN DE RAAD

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van roggebrood met toegevoegde fytoosterolen/fytostanolen als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten<sup>1</sup>, en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 september 2001 heeft Pharmaconsult Oy Ltd (voorheen MultiBene Health Oy Ltd) bij de Finse bevoegde instanties een verzoek ingediend voor een vergunning om fytoosterolen in de handel te brengen.
- (2) Op 17 januari 2002 hebben de Finse bevoegde instanties hun verslag van de eerste beoordeling uitgebracht.
- (3) In het verslag van de eerste beoordeling heeft de voor de beoordeling van voedingsmiddelen bevoegde Finse instantie geconcludeerd dat de fytoosterolen/fytostanolen veilig zijn voor consumptie door de mens.
- (4) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 5 maart 2002 aan alle lidstaten toegezonden.
- (5) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

---

<sup>1</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

- (6) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft in zijn advies "General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene" van 26 september 2002 aangegeven dat een fytosterolinname van meer dan 3 g/dag geen verdere voordelen blijkt te bieden, maar dat een hoge inname ongewenste effecten kan hebben en het daarom verstandig is om een inname van meer dan 3 g plantensterolen per dag te vermijden.
- (7) Verder heeft het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn advies over een aanvraag van MultiBene tot goedkeuring van met plantensterolen verrijkte voedingsmiddelen van 4 april 2003 nogmaals zijn bezorgdheid geuit over de gecumuleerde inname van fytosterolen uit tal van uiteenlopende voedingsmiddelen waaraan die stoffen zijn toegevoegd. Tegelijkertijd bevestigde het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding echter dat het toevoegen van fytosterolen aan allerlei bakkerijproducten veilig is.
- (8) In verband met de bezorgdheid omtrent de cumulatieve inname van fytosterolen/fytostanolen uit diverse producten heeft Pharmaconsult Oy ermee ingestemd de oorspronkelijke aanvraag betreffende bakkerijproducten te beperken tot roggebrood.
- (9) Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten met toegevoegde fytosterolen, fytosterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters<sup>2</sup> waarborgt dat de consument de nodige informatie ontvangt om een overmatige inname van toegevoegde fytosterolen te vermijden.
- (10) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen gunstig advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

#### *Artikel 1*

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten als omschreven in bijlage I, met toegevoegde fytosterolen/fytostanolen zoals gespecificeerd in bijlage II, hierna "de producten" genoemd, mogen in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 2*

De producten worden zodanig aangeboden dat zij gemakkelijk kunnen worden verdeeld in porties die hetzij maximaal 3 g (voor één portie per dag), hetzij maximaal 1 g (voor drie porties per dag) toegevoegde fytosterolen/fytostanolen bevatten.

---

<sup>2</sup> PB L 97 van 1.4.2004, blz. 44.

*Artikel 3*

Deze beschikking is gericht tot Pharmaconsult Oy Ltd, Riippakoivunkuja 5, FIN-02130 Espoo.

Gedaan te Brussel, op [...]

*Voor de Raad  
De voorzitter*

## **BIJLAGE I**

### **In artikel 1 bedoelde producten**

**Roggebrood** met  $\geq 50\%$  rogge (volkorenroggemeel, hele of gebroken roggekorrels en roggevlokken),  $\leq 30\%$  tarwe,  $\leq 5\%$  toegevoegde suiker, zonder toegevoegde vetten.

## **BIJLAGE II**

### **Specificaties van fytosterolen en fytostanolen voor toevoeging aan voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten**

#### **Definitie**

Fytosterolen en fytostanolen zijn sterolen, respectievelijk stanolen, die uit planten zijn geëxtraheerd en als vrije sterolen en stanolen of veresterd met vetzuren van levensmiddelenkwaliteit kunnen worden aangeboden.

#### **Samenstelling (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)**

< 80%  $\beta$ -sitosterol

< 15%  $\beta$ -sitostanol

< 40% campesterol

< 5% campestanol

< 30% stigmasterol

< 3% brassicasterol

< 3% andere sterolen/stanolen

#### **Verontreinigingen/zuiverheid (met behulp van GC-FID of gelijkwaardige methode)**

Fytosterolen en fytostanolen, afkomstig uit andere bronnen dan voor levensmiddelen geschikte plantaardige olie, moeten vrij zijn van verontreinigingen; dit kan het best worden bereikt door ervoor te zorgen dat het fytosterol-/fytostanolingrediënt een zuiverheid van meer dan 99% heeft.