

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 608/2004
af 31. marts 2004**

om mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽¹⁾, ændret ved direktiv 2003/89/EF⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 2, og artikel 6, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere sænker serumkolesterolindholdet, men kan også sænke β -caroten-indholdet i blodserum. Medlemsstaterne og Kommissionen bad derfor Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler udtale sig om virkningerne af forbrug af phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere fra flere kilder.

(2) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler bekræftede 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 er behov for, at phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og phytostanolestere mærkes som fastsat i Kommissionens beslutning 2000/500/EF af 24. juli 2000 om tilladelse til markedsføring af »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere« som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler udtalte endvidere, at der ikke forelå dokumentation for yderligere gavnlige virkninger ved indtag på over 3 g pr. dag, idet høje indtag kunne have uønskede virkninger, og at det derfor var fornuftigt at undgå indtag af plante-sterol på over 3 g pr. dag.

(3) Produkter, der indeholder phytosteroler/phytostanoler, bør således udbydes til salg som enkeltportioner a højst 3 g eller a højst 1 g phytosteroler/phytostanoler (beregnet som frie phytosteroler/phytostanoler). Hvis dette ikke er tilfældet, bør det klart angives, hvad der udgør en standardportion af fødevaren, udtrykt i g eller ml, og hvilken mængde phytosteroler/phytostanoler (beregnet som frie phytosteroler/phytostanoler) en sådan portion indeholder. Under alle omstændigheder bør

produktet sammensættes og mærkes, så brugerne let kan begrænse deres indtag til højst 3 g phytosteroler/phytostanoler pr. dag ved forbrug af enten én portion indeholdende højst 3 g eller tre portioner indeholdende højst 1 g.

(4) For at forbrugerne bedre kan forstå mærkningen, bør »plante« anvendes i stedet for »phyto«.

(5) I henhold til beslutning 2000/500/EF er det tilladt at tilsætte bestemte phytosterolestere til smørbare gule fedtstoffer. Beslutningen indeholder særlige mærkningskrav for at sikre, at produktet når målgruppen, nemlig personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet.

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Denne forordning gælder for fødevarer og fødevaringredienser, der er tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler eller phytostanolestere.

Artikel 2

I mærkningen betegnes phytosterol, phytosterolester, phytostanol og phytostanolester som henholdsvis »plantesterol«, »plantesterolester«, »plantestanol« eller »plantestanolester« eller flertalsformer heraf.

Uden at de øvrige bestemmelser i EF-lovgivningen eller national lovgivning om mærkning af levnedsmidler tilsidesættes, skal mærkning af fødevarer eller fødevaringredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler eller phytostanolestere omfatte følgende:

1) I samme synsfelt som produktets salgsbetegnelse anføres følgende ord, der skal være let synlige og let læselige: »tilsat plantesteroler/plantestanol«.

2) Indholdsmængden af tilsatte phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler eller phytostanolestere (udtrykt i % eller som g frie plantesteroler/plantestanol pr. 100 g eller 100 ml af fødevaren) skal anføres i ingredienslisten.

⁽¹⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15.

⁽³⁾ EFT L 200 af 8.8.2000, s. 59.

- 3) Der skal være en erklæring om, at produktet udelukkende er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet.
- 4) Der skal være en erklæring om, at patienter, der indtager kolesterolsænkende medicin, kun bør bruge produktet under lægeligt tilsyn.
- 5) Der skal være en let synlig og let læselig erklæring om, at produktet måske ikke er ernæringsmæssigt egnet til gravide og ammende kvinder og børn under fem år.
- 6) Der skal vejledes om, at produktet skal anvendes som led i en afbalanceret og varieret kost, der bl.a. omfatter regelmæssigt konsum af frugter og grøntsager som et bidrag til at opretholde carotenoid-niveauerne.
- 7) I samme synsfelt som oplysningen under nr. 3) skal der være en erklæring om, at indtag på over 3 g pr. dag af tilsatte plantesteroler/plantestanoler bør undgås.

- 8) En definition af en portion af den pågældende fødevare eller fødevareingrediens (helst i g eller ml) med angivelse af den mængde plantesterol/plantestanol, den enkelte portion indeholder.

Artikel 3

Fødevarer eller fødevareingredienser, der er tilsat phytostanolestere, og som allerede markedsføres i Fællesskabet, eller »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere«, som blev tilladt ved Kommissionens beslutning 2000/500/EF, fremstillet efter seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse skal overholde mærkningsbestemmelserne i artikel 2.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen
