

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 15 de Maio de 2007

relativa à autorização de colocação no mercado de óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanois, enquanto novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2007) 2073]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2007/343/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 4 de Maio de 2005, a empresa Enzymotec requereu às autoridades competentes dos Países Baixos que autorizassem a colocação no mercado de fitoesteróis/fitoestanois, enquanto novo alimento ou novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 23 de Maio de 2006, o organismo competente dos Países Baixos para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. No referido relatório, as autoridades concluíram que o óleo enriquecido com fitoesteróis é seguro para o consumo humano.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 29 de Maio de 2006.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição.
- (5) As objecções levantadas diziam respeito mais a questões de gestão do risco do que a questões de avaliação dos riscos, pelo que não foi necessário consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs).
- (6) A autorização do óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanois deve abranger apenas a utilização em alimentos em que tenha sido autorizada a adição de fitoesteróis/fitoestanois.

teróis/fitoestanois. Aplicam-se as regras respeitantes à apresentação e rotulagem de alimentos com fitoesteróis/fitoestanois adicionados.

- (7) O Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão, de 31 de Março de 2004, relativo à rotulagem de alimentos e de ingredientes alimentares com adição de fitoesteróis, ésteres de fitoesteróis, fitoestanois e/ou ésteres de fitoestanois <sup>(2)</sup> garante que os consumidores recebem a informação necessária no sentido de evitar o consumo excessivo de fitoesteróis/fitoestanois adicionais.

- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanois, tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado comunitário enquanto novo ingrediente alimentar para utilização nos alimentos especificados no anexo II.

*Artigo 2.º*

Os produtos que contenham o novo ingrediente alimentar devem ser apresentados de forma a permitir uma divisão fácil em porções que contenham quer um máximo de 3 g (no caso de uma dose diária) quer um máximo de 1 g (no caso de três doses diárias) de fitoesteróis/fitoestanois adicionados.

A quantidade de fitoesteróis/fitoestanois adicionados a um recipiente de bebidas não deve ultrapassar 3 g.

Os molhos à base de especiarias e as guarnições para saladas, incluindo a maionese, devem ser embalados em porções individuais.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

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

*Artigo 3.º*

A empresa Enzymotec, 5 Hataasi ST, Ramat Gabriel Industrial Park, Migdal HaEmeq, Israel 23 106, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15 de Maio de 2007.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

**Especificações do óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanois****Definição:**

O óleo enriquecido com fitoesteróis/fitoestanois é composto por uma fracção de óleo e uma fracção de fitosterol.

Substância/parâmetro	Teor
<i>Distribuição dos acilglicéris:</i>	
Ácidos gordos livres (expressos em ácido oleico)	Não superior a 2 %
Monoacilglicéris (MAG)	Não superior a 10 %
Diacilglicéris (DAG)	Não superior a 25 %
Triacilglicéris (TAG)	Balanço
<i>Fracção de fitoesteróis:</i>	
beta-sitosterol	Não superior a 80 %
beta-sitostanol	Não superior a 15 %
campesterol	Não superior a 40 %
campestanol	Não superior a 5 %
estigmasterol	Não superior a 30 %
brassicasterol	Não superior a 3 %
outros esteróis/estanois	Não superior a 3 %
<i>Outros:</i>	
Humidade e voláteis	Não superior a 0,5 %
Índice de peróxidos	< 5 meq/kg
Ácidos gordos trans	Não superior a 1 %

**Contaminação/pureza (com GC-FID ou método equivalente) de fitoesteróis/fitoestanois**

Os fitoesteróis e fitoestanois extraídos de outras fontes que não o óleo vegetal adequado para alimentos devem estar isentos de contaminantes, consistindo uma pureza superior a 99 % a melhor garantia.

## ANEXO II

**Alimentos referidos no artigo 1.º**

Produtos gordos para barrar, tal como definidos pelos pontos B e C do anexo do Regulamento (CE) n.º 2991/94 <sup>(1)</sup>, à excepção de matérias gordas para cozinhar, fritar e barrar à base de manteiga ou de outra gordura animal.

Os produtos à base de leite, tais como produtos com base em produtos à base de leite meio-gordos e magros, possivelmente com a adição de frutas e/ou cereais, produtos à base de leite fermentado, tais como o iogurte e produtos à base de queijo (teor de gordura  $\leq 12$  g por 100 g), nos quais, possivelmente, a gordura láctea e a gordura ou a proteína tenham sido parcial ou totalmente substituídas por gordura ou proteína vegetal.

Bebidas à base de soja.

Molhos à base de especiarias e guarnições para saladas, incluindo maionese.

---

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