



Vědecký výbor pro potraviny

Klasifikace:	Draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVP</i>
	Oponovaný draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVP</i>
	Finální dokument	<input type="checkbox"/>	<i>Pro oficiální použití</i>
	Deklasifikovaný dokument	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Pro veřejné použití</i>

Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:
Fytosteroly v potravinách nového typu (PNT)

Poznámka:

Informaci Výboru připravil: V. Ostrý, J. Ruprich

Informaci Výboru redigoval: 16. plenární zasedání VVP

Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno
tel/fax +420541211764, URL: <http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/vvp.htm>

Preambule

Informace Výboru byla připravena v souladu s formální procedurou plynoucí z „Procedurálního manuálu Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborníky pracující v oblasti potravinářství a hodnocení zdravotních rizik. Připomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlerová, J. Hajšlová, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

V. Ostrý, J. Ruprich

Právní odpovědnost

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor sám proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny (reprezentovaný majoritou členů)

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

Klíčová slova:

Fytosteroly, potraviny nového typu, dietární expozice, regulace, označování

Obsah:

Kapitola:	str.
Seznam použitých zkratk	4
1. Vymezení úkolu a charakteristika problému	5
2. Souhrn	5
3. Přehled o stavu problému	7
3.1 Charakteristika fytosterolů	7
3.2 Přirozený výskyt v potravinách	8
3.3 Biologické účinky fytosterolů	10
3.4 Metody stanovení	15
4. Uvádění potravin nového typu s přidanými fytosteroly na trh EU	15
5. Závěry a doporučení	20
6. Základní literatura	21
Příloha č. 1 Seznam žádostí podle Nařízení EP a R č. 258/97	26
Příloha č. 2 Seznam oznámení podle Nařízení EP a R č. 258/97	29

Seznam použitých zkratk:

CAFAB	Novel Food Working Group (Pracovní skupina pro potraviny nového typu při DG SANCO)
ČR	Česká republika
DG SANCO	European Commission Health and Consumer Protection Directorate General (Evropská komise pro ochranu zdraví spotřebitele)
EFSA	European Food Safety Agency (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EK	Evropská komise
EP	Evropský parlament
EU	Evropská unie
GC FID	Gas Chromatography-Flame Ionization Detection (plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí)
GC MS	Gas Chromatography-Mass Spectrometry (plynová chromatografie s hmotnostní detekcí)
HDL	High Density Lipoprotein (lipoprotein vysoké hustoty)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (vysokoučinná kapalinová chromatografie)
KS BP	Koordinační skupina bezpečnosti potravin
LDL	Low Density Lipoprotein (lipoprotein nízké hustoty)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NDA	Panel on dietetic products, nutrition and allergies (Panel pro dietetické produkty, výživu a alergie)
PNT	Potravina nového typu
PSPNT	Pracovní skupina pro potraviny nového typu
R	Rada
SCF	Scientific Committee on Food (Vědecký výbor pro potraviny)
SCFAH	Standing Committee for Food Chain and Animal Health (Stálý výbor pro potravní řetězec a zdraví zvířat)
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců
VVP	Vědecký výbor pro potraviny

1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Dne 17. 2. 2006 rozhodlo plenární zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) o zpracování informace pro VVP týkající se problematiky fytosterolů a potravin nového typu.

2.

Rozhodnutí VVP o zpracování dané problematiky předcházely informace ze zasedání CAFAB o žádostech a oznámeních podaných podle Nařízení EP a R č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin. Žádosti a oznámení k uvádění potravin nového typu s fytosteroly na trh EU vychází ze záměru řady potravinářských firem v EU používat "masivně" přídavky fytosterolů k obohacení potravin, jak rostlinného, tak živočišného původu, za účelem snížení celkového a LDL - cholesterolu v lidské krvi.

2. SOUHRN

3.

Fytosteroly (rostlinné steroly) patří mezi lipofilní přirozeně se vyskytující sloučeniny, jsou přítomny v potravinách rostlinného původu. Dosud bylo v rostlinách identifikováno a popsáno více než 250 různých fytosterolů a jim příbuzných sloučenin. Mezi nejrozšířenější fytosteroly patří jsou β -sitosterol, kampesterol a stigmasterol.

4.

Fytosteroly se strukturálně podobají cholesterolu, od kterého se liší postranním uspořádáním řetězce. Hydrogenací dvojně vazby fytosterolů vznikají jejich dihydroderiváty, tzv. fytostanoly. Fytosteroly se vyskytují v potravinách jednak volné, dále ve formě konjugátů - esterů nebo glykosidů.

5.

Fytosteroly jsou přirozenou součástí olejů ze semen celé řady rostlin (např. řepkový, kukuřičný /klíčkový/, sezamový a olej z rýžových otrub). Bohatým zdrojem jsou např. rýžové otruby, sezamové semeno, ořechy, mandle, sója, pohanka a obiloviny. Ovoce a zelenina obsahují malé množství fytosterolů. Fytosteroly jsou běžně přiváděny v dietě v množství asi 150-500 mg/den. Fytosterolům se v současné době věnuje stále větší pozornost, a to z důvodů jejich preventivního působení především proti kardiovaskulárním onemocněním, jejich vlivu na metabolismus lipidů (tzn. snížení celkového a LDL - cholesterolu) a objasnění možné protinádorové aktivity fytosterolů. Dominantním a detailně prostudovaným účinkem vyššího přívodu fytosterolů/fytostanolů v trávicím traktu je inhibice intestinální absorpce cholesterolu, což vede ke snížení jeho hladiny v krevním séru a to o 5-15 %. Vysoké dávky fytosterolů a fytostanolů nad 3g/osobu/den bohužel ale snižují absorpci β -karotenu a vitaminů rozpustných v tucích. Řada experimentálních studií dokumentuje protinádorovou aktivitu ve střevě. Jedna z nejrozsáhlejších holandských epidemiologických studií však nepotvrdila statisticky významný vztah mezi vysokým přívodem fytosterolů v potravě a sníženým rizikem kolorektálních karcinomů.

6.

Celkový přívod fytosterolů běžnou dietou jen velmi těžko může prakticky dosáhnout efektivně účinné hladiny nad 1 g fytosterolů/den, aby mohlo dojít k snížení cholesterolu v krvi. Východiskem z této situace je průmyslová výroba fytosterolových přípravků z rostlin, aby bylo možné jejich přidávkem dosáhnout účinné koncentrace fytosterolů v potravinách. Fytosteroly a fytostanoly získané z rostlin mají podobu volných fytosterolů a fytostanolů či esterifikovaných fytosterolů a fytostanolů s mastnými kyselinami vhodnými pro použití v potravinách. Řada potravinářských firem z členských zemí EU zahrnula do svého výrobního programu vývoj a výrobu potravin obohacených uvedenými přípravky s fytosteroly/fytostanoly s cílem jejich uvádění na trh EU.

7.

Vzhledem k tomu, že uvedené potraviny obohacené fytosteroly mají statut PNT, je nutné aby před uvedením na trh EU splňovaly požadavky Nařízení EP a R 258/97. Dosud bylo podáno 10 žádostí potravinářských firem o povolení PNT s fytosteroly (jiných než rovnocenných k stávající potravíně) k uvádění na trh EU. Rozhodnutím Komise byly povoleny mléčné nápoje, pomazánkové tuky, salátové dresingy, mléčné produkty, fermentované výrobky, sojové nápoje, sýry, výrobky typu jogurtu, kořenící omáčky, ovocné nápoje na bázi mléka a žitný chléb. V procesu schvalování jsou masné výrobky, rýžový nápoj, džusy a nektary. Dále bylo podáno 48 oznámení potravinářských firem o uvádění PNT s fytosteroly na trh EU (rovnocenných k již schváleným PNT).

8.

Vědecký výbor pro potraviny (SCF) Evropské komise se vyjadřoval ve svých stanoviscích k problematice fytosterolů z hlediska bezpečnosti potravin a zdravotního rizika v letech 2002-2003. SCF posuzoval zejména dlouhodobé účinky přívodu zvýšených koncentrací fytosterolů z vícečetných potravinových zdrojů se zvláštním důrazem zejména k účinkům na β -karoten (snížení β -karotenu v krevní plazmě). SCF sdělil ve svých stanoviscích, že neexistují důkazy o tom, že přívod vyšší než 3 g denně je jakkoli dodatečně prospěšný, a že vyšší přívod může způsobit nežádoucí účinky, a tedy že je namístě vyhnout se dávkám fytosterolů vyšším než 3 g denně. Ve stanovisku k žádostem o schválení několika potravin obohacených fytosteroly zopakoval své obavy z kumulativního přívodu fytosterolů ze širokého spektra potravin s přidanými fytosteroly.

Problematikou fytosterolů se zabýval také Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který potvrdil správnost a platnost závěrů stanovisek SCF. Podle vyjádření EFSA by další výzkum měl objasnit, co je pro člověka větší riziko, zda vyšší cholesterol v séru a následně vyšší riziko koronárního onemocnění srdce nebo vyšší hladiny fytosterolů v séru, které by mohly vést k vážné a předčasné ateroskleróze např. u nemocných se sitosterolémií.

9.

Řízení negativních důsledků nadměrného přívodu rostlinných sterolů a stanolů je především ve značení těchto PNT. Způsob značení potravin s přidávkem rostlinných sterolů a stanolů upravuje nově Nařízení EK č. 608/2004. Uvedené Nařízení umožňuje, že spotřebitelé obdrží potřebné informace tak, aby se zamezilo nadměrnému přívodu doplňkových fytosterolů. Nařízení tak vytváří podmínky pro ochranu před negativními vlivy produktů, ovšem pro dostatečně orientované, vzdělané a ukázněné osoby. Další bariérou chránící spotřebitele je vyšší cena ve srovnání s konvenčními produkty. Spotřebitel by měl výrobek daleko více studovat z hlediska jeho vlastností uvedených v označení.

10.

Z hlediska zvýšené ochrany spotřebitele by měl být požadován oddělený prodej potravin obohacených fytosteroly od ostatních konvenčních potravin. Nejde totiž o běžné potraviny, ale potraviny, které spotřebitel užívá pro konkrétní účel, podobně jako např. potraviny pro diabetiky. Nezastupitelnou úlohu zde má zvýšení pozornosti úřední kontroly nad uvedenými potravinami, zejména z hlediska dodržování požadavků Nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

3. PŘEHLED O STAVU PROBLÉMU

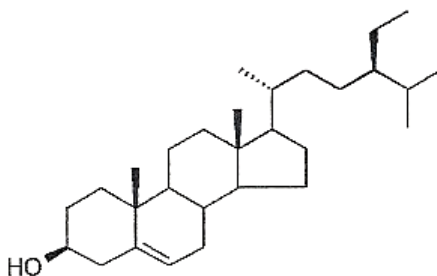
3.1 Charakteristika fytosterolů

11.

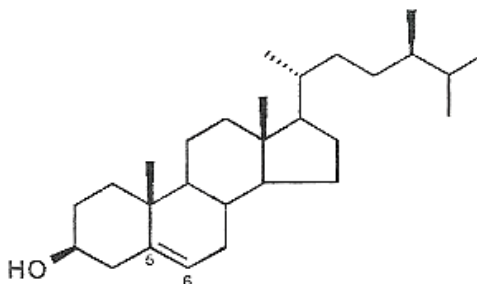
Fytosteroly (rostlinné steroly) patří mezi lipofilní přirozeně se vyskytující sloučeniny (steroidy). Jsou přítomny v potravinách rostlinného původu. Dosud bylo v rostlinách identifikováno a popsáno více než 250 různých fytosterolů a jim příbuzných sloučenin. Fytosteroly jsou přírodní složky vyskytující se v rostlinných buňkách, kde zastávají řadu biologických funkcí, zejména v buněčných membránách. Většina fytosterolů obsahuje 27 až 29 uhlíkových atomů a jednu až dvě dvojné vazby. Fytosteroly jsou chemicky příbuzné cholesterolu a jsou běžně přiváděny v dietě v množství asi 150-500 mg/den. Biogeneze fytosterolů u fotosyntetizujících organismů je až do vzniku skvalenu identická s biosyntézou cholesterolu u obratlovců. V lidském organismu se fytosteroly tedy netvoří a proto nemají ve výživě člověka žádnou esenciální povahu [1, 2].

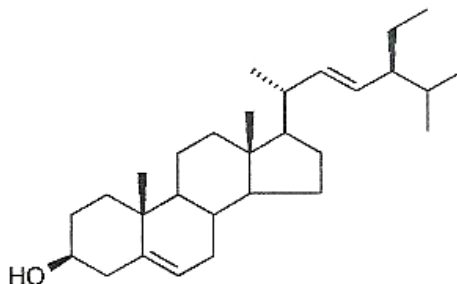
Mezi nejrozšířenější fytosteroly patří jsou β -sitosterol, kampesterol a stigmasterol (viz obr. č. 1-3).

Obr. č. 1 Strukturní vzorec β -sitosterolu



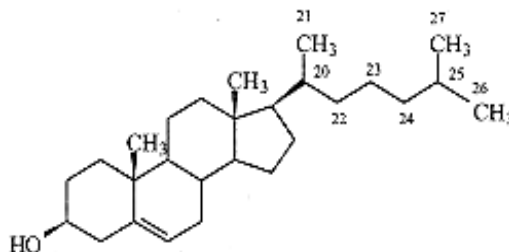
Obr. č. 2 Strukturní vzorec kampesterolu



Obr. č. 3 Strukturální vzorec stigmasterolu

12.

Fytosteroly se strukturně podobají cholesterolu, od kterého se liší postranním uspořádáním řetězce na 24. atomu uhlíku (C24) (viz. obr. č. 4).

Obr. č. 4 Strukturální vzorec cholesterolu (cholest-5-en-3 β -ol)

13.

Hydrogenací dvojné vazby fytosterolů v poloze C-5 vznikají jejich dihydroderiváty, **tzv. fytostanoly**. Fytostanoly se vyskytují ve stopových množstvích v řadě rostlin, ve vyšších koncentracích zejména v některých obilovinách [2].

14.

Fytosteroly se vyskytují v potravinách jednak **volné**, dále ve formě konjugátů: **esterů** (ve kterých je 3 β -OH skupina esterifikována mastnou nebo skořicovou kyselinou) nebo jako **glykosidy** (je 3 β -OH skupina glykosylována nejčastěji glukózou nebo jejím derivátem esterifikovaným na C-6 vyšší mastnou kyselinou). Např. ve slunečnicovém oleji bylo při obsahu 0,32 % celkových sterolů nalezeno 0,22 % volných fytosterolů, 0,07 % fytosterolesterů a 0,03 % fytosterolglykosidů.

3.2 Přirozený výskyt v potravinách

15.

Přítomnost a distribuce fytosterolů v různých druzích rostlin je uvedena v řadě odborných publikací [2-4]. Fytosteroly jsou přirozenou součástí olejů ze semen celé řady rostlin (viz tab. č. 1) [2, 5].

Tab. č. 1 Obsah fytosterolů v rostlinných olejích

Druh oleje	Obsah celkových sterolů (mg/100g)
Řepkový	450-780
Slunečnicový	240-450
Sójový	180-410
Palmový	40-60
Olivový	100-200

Složení fytosterolové frakce např. řepkového oleje je uvedeno v následující tabulce č. 2.

Tabulka č. 2 Složení fytosterolové frakce řepkového oleje

Sterol	Obsah v % ze sumy sterolů
β -Sitosterol	45,1-57,9
Kampesterol	24,7-38,6
Brasikasterol	50,-13,0
5-Avenasterol	3,1-6,6
Cholesterol	0,5-1,3
Stigmasterol	0,1-1,6

16.

Uvedené fytosteroly řepkového oleje, s výjimkou brasikasterolu, jsou přítomny ve větších množstvích i v ostatních běžných olejích, přičemž β -sitosterol tvoří u všech olejů více než polovinu obsahu veškerých fytosterolů. Při rafinaci se obsah fytosterolů v rostlinných olejích sníží o jednu až dvě třetiny, a proto jsou z tohoto pohledu výživově hodnotnější nerafinované tzv. panenské oleje. Z méně běžných olejů jsou bohaté na fytosteroly kukuřičný (klíčkový) a sezamový olej a olej z rýžových otrub [5].

17.

Bohatým zdrojem jsou např. rýžové otruby (1325 mg/100 g), kukuřičný (klíčkový) olej (900 mg/100 g), sezamové semeno (700 mg/100 g), ořechy (22-700 mg/100 g), sója (350 mg/100 g), pohanka (200 mg/100 g), obiloviny (52-110 mg/100 g), a mandle (140 mg/100 g). Ovoce a zelenina obsahují malé množství fytosterolů (od 5 - do 30 mg/100 g) [5-7].

18.

Fytosteroly jsou v malých množstvích obsaženy i v některých potravinách živočišného původu např. v rybách. Kapr obsahuje 0,55 g β -sitosterolu ve 100 g tuku, u některých ryb je to až dvojnásobek [5].

19.

Fytosteroly, jak již bylo uvedeno, jsou chemicky příbuzné cholesterolu a jsou běžně přiváděny v dietě (non-enriched foodstuffs) v množství asi 150-500 mg/den [2, 5, 9]. Jiný literární údaj uvádí celkový přívod z diety 167 až 437 mg fytosterolů /den [8]. Průměrný přívod v západních zemích se uvádí v rozmezí přibližně 150-300 mg/den [30]. Přívod fytosterolů dietou závisí na typu diety, např. přívod fytosterolů v Anglii dosahuje průměr 167 mg/den. Hlavním zdrojem fytosterolů jsou rostlinné oleje a chléb [8]. Ve finské dietě dosahuje přívod fytosterolů průměrně 300 mg/den.

Hlavním zdrojem fytosterolů jsou rostlinné oleje, margaríny a výrobky z obilovin (žito). V Japonsku je dietární příjem fytosterolů odhadován na 373 mg/den. Specifická indiánská dieta "Tarahumara" v Mexiku, která je bohatá na fazole a kukuřici obsahuje 400 mg fytosterolů/g. Odhaduje se, že příjem z vegetariánské diety dosahuje 500-600 mg fytosterolů /den [2, 8].

20.

V ČR není k dispozici dostatek relevantních dat o přívodu fytosterolů dietou. Z dostupných dat Dostálová a Pokorný [5] provedli odhad průměrného přívodu fytosterolů dietou pro populaci v ČR. Na základě obsahu fytosterolů v potravinách, které patří k jeho nejvýznamnějším zdrojům, a jejich spotřeby byl vypočten příjem fytosterolů v g/rok dietou pro populaci v ČR (viz tab. č. 3).

Tabulka č. 3 Příjem fytosterolů v dietě populace ČR

Potravina	Příjem fytosterolů (g/rok)
Rostlinné tuky a oleje	77
Ořechy, mák a olivy	1
Obiloviny, luštěniny	3
Ovoce, zelenina	3
Ostatní	2
Celkem	86

21.

Průměrný denní příjem fytosterolů je odhadován v ČR na 236 mg/den. Autoři ve své publikaci bohužel neuvádí použité zdroje dat o obsahu fytosterolů v potravinách a zdroj dat o spotřebě potravin [5].

3.3 Biologické účinky fytosterolů

22.

Fytosterolům se v současné době věnuje stále větší pozornost, a to z důvodů jejich preventivního působení, především proti kardiovaskulárním onemocněním.

Výzkum biologických účinků fytosterolů je zaměřen především třemi směry:

- na vliv fytosterolů na metabolismus lipidů (tzn. snížení celkového a LDL - cholesterolu)
- na vliv fytosterolů na metabolismus bakteriální flóry tlustého střeva.
- na objasnění možné protinádorové aktivity fytosterolů

□ Vliv fytosterolů na snížení celkového a LDL - cholesterolu

23.

Dominantním a detailně prostudovaným účinkem fytosterolů v trávicím traktu je inhibice intestinální absorpce cholesterolu [2, 9, 11, 12]. Zvýšená hladina cholesterolu v krevním séru (zvýšená cholesterolemie) je známý rizikový faktor pro vývoj kardiovaskulárních onemocnění

a dalších chorob spojených s aterosklerózou¹. Existuje celá řada epidemiologických studií, v kterých bylo zjištěno, že přívod mnohem vyššího množství fytosterolů, než jaký běžně přivádíme potravou, snižuje absorpci cholesterolu v tenkém střevě, což vede ke snížení jeho hladiny v krevním séru. Absorpce tuků však vyšším přívodem fytosterolů ovlivněna není [13-17]. Tato skutečnost je již známa od padesátých let a v některých případech se fytosteroly podávaly jako léčiva proti vysokému obsahu cholesterolu v krvi (při léčbě hypercholesterolemie²). Vysoké dávky rostlinných sterolů a stanolů nad 3g/osobu/den bohužel ale snižují absorpci β -karotenu a vitaminů rozpustných v tucích [18-19]. Vyšší dávky rostlinných sterolů a stanolů způsobují zdravotní problémy u pacientů se sitosterolémií³ (fytoosterolémií) [58, 59]. Další významné negativní účinky po aplikaci vyšších dávek fytosterolů nebyly zjištěny [20-26]. Diskutovala se i úloha oxidovaných fytosterolů, zda nemají, vzhledem ke strukturální podobnosti s cholesterolem, podobný efekt jako u oxidačních produktů cholesterolu tzv. oxysterolů, který vede k podpoře ukládání tuku v cévních stěnách a vzniku aterosklerózy [5]. Bylo zjištěno, že metabolity fytosterolů, převážně hydrogenované fytosteroly (fytostanoly) a 3-oxosteroly se nevstřebávají a jsou spolu s netransformovanými fytosteroly vylučovány stolicí [40].

Mechanismus jakým fytosteroly snižují hladinu cholesterolu v krvi

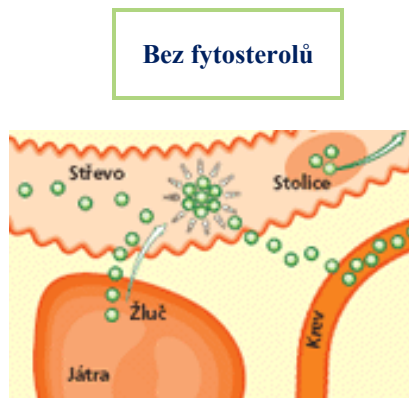
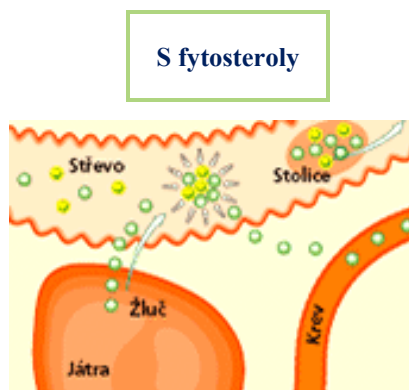
24.

Fytosteroly snižují hladinu cholesterolu v krvi na základě redukce střevního vstřebávání cholesterolu z potravy i ze žluče. Je to způsobeno tím, že fytosteroly v tenkém střevě v podstatě soutěží s cholesterolem o vazební místa v tzv. micelách, které vstřebávání umožňují (mechanismus kompetice). Obvykle se cholesterol ze žluče i z potravy ve střevě spolu s ostatními tukovými látkami nejprve rozloží na kapénky, které se smíchají s vodou a vytvoří emulzi. Účinkem žlučových kyselin se z této emulze vytvoří velmi drobné, ale komplexní částice - micely, pomocí kterých se již může cholesterol vstřebávat, je jimi jako nosičem přenášen přes střevní stěnu do krve. Fytosteroly ale mají mnohem větší afinitu k micelám než cholesterol, jsou jeho konkurenty o vazební místa v micelách, vytlačují ho, a samy vazebná místa obsadí (viz obr. č. 5 a 6) [27].

¹ Ateroskleróza (kornatění tepen) je onemocnění tepen charakterizované tvorbou tukových, vazivových a ateromových plátů, usazováním cholesterolu a zmožením vaziva ve vnitřní vrstvě tepenné stěny. Tepna je takto poškozována, ztrácí pružnost, postupně se zužuje až dochází k následné ischemii příslušné části organismu. Nejzávažnější jsou tyto změny na věčických tepnách srdce, dolních končetin a mozku. Ateroskleróza je nejčastější příčinou infarktu myokardu a cévních mozkových příhod. K rizikovým faktorům, vzniku patří především vysoká hladina krevních tuků (zejména cholesterolu), hypertenze, kouření, obezita, diabetes, stres a nedostatek pohybu.

² Hypercholesterolemie je dědičně podmíněná metabolická porucha, která má za následek zhoršené vychytávání LDL-cholesterolu z krve. LDL-cholesterol je cholesterol, který se ukládá ve stěně cév a významně přispívá k rozvoji aterosklerózy.

³ Sitosterolemie je dědičně podmíněná metabolická porucha, která je charakterizována zvýšenou hladinou fytosterolů (β -sitosterolu, campesterolu a stigmasterolu) v krvi.

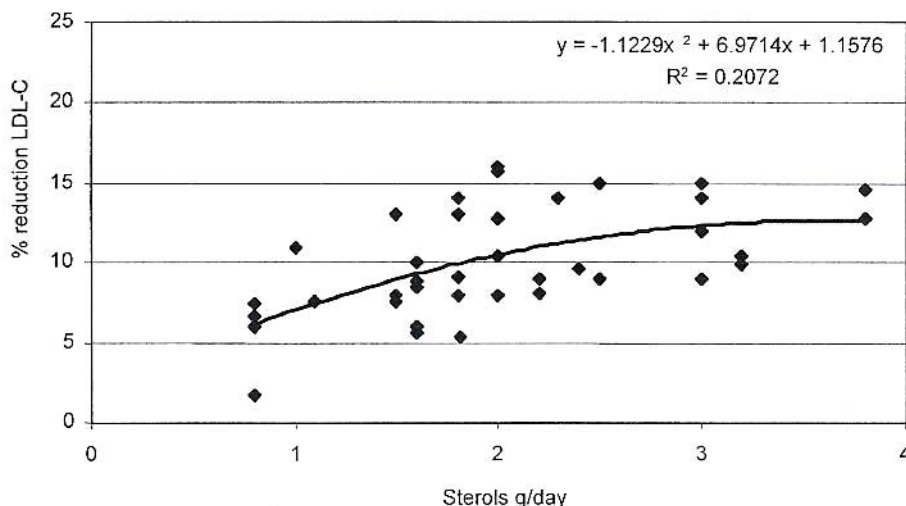
Obr. č. 5 Mechanismus vstřebávání cholesterolu v tenkém střevě**Obr. č. 6** Mechanismus změny vstřebávání cholesterolu v tenkém střevě

25.

Důležité ale je, že na rozdíl od cholesterolu, fytosteroly micely pouze zablokují, a prakticky vůbec se z nich nedokáží vstřebat. Důsledkem potom je, že mnohem větší množství cholesterolu odchází stolicí. Dalším důsledkem je, že játra pak mají menší nabídku cholesterolu. Dalo by se očekávat, že tedy z hlediska kompenzace zvýší jeho tvorbu. To se však děje jen v malé míře, a játra spíše volí cestu zmnožení LDL-receptorů, schopných vychytávat cholesterol z krve. Celkovým důsledkem tohoto mechanismu je tedy snížení krevní hladiny cholesterolu, a to o 5-15% [20, 21, 28-30].

26.

K prokazatelné redukci hladiny cholesterolu v krvi dochází při přívodu minimálně 2 gramů fytosterolů denně (obvyklý přívod fytosterolů potravou je do 0,5 g za den). Z výsledků různých studií o vlivu fytosterolů na obsah krevního cholesterolu vyplynulo, že při přívodu 2-3 g fytosterolů za den dochází ke snížení celkového cholesterolu cca do 10 % a LDL cholesterolu o 10-15 % a někdy i více. Vztah mezi přívodem fytosterolů a snížením LDL cholesterolu je uveden na obr. č. 7 [11].

Obr. č. 7 Vztah mezi přívodem fytosterolů a snížením LDL cholesterolu

27.

Údaje z provedených studií ukazují, že účinek fytosterolů závisí na velikosti dávky, a tato závislost má tvar křivky. Práh počátku účinnosti je v oblasti 0,8 g /den. Se stoupající dávkou se účinek kontinuálně zvyšuje, ale jen do dávky přibližně 2 g/den. Nad tuto hranici již další zvyšování dávky nevede k větší redukci hladin cholesterolu.

Hladiny HDL cholesterolu a triacylglycerolů zůstávají nezměněny, v některých studiích došlo dokonce k průkaznému zvýšení HDL cholesterolu. Fytosteroly obsažené v dietě v odpovídajícím množství příznivě ovlivňují hladinu cholesterolu u různých skupin populace – mužů i žen, dospělých i dětí, jedinců s normo- i hypercholesterolemií [17, 31-36].

28.

Vybrané studie se zabývaly také kombinovaným působením fytosterolů a léků na snížení cholesterolu (statiny a fibráty) u nemocných s tzv. dědičnou hypercholesterolemií, kdy po společné aplikaci léků a fytosterolů docházelo k signifikantnímu snížení cholesterolu oproti kontrolní skupině s placebem (byl použit margarín neobohacený fytosteroly). V závěrech studií bylo konstatováno, že potraviny s fytosteroly je možné kombinovat i s léky (statiny nebo fibráty), kdy dochází ke sčítání efektu a případně k možnému nižšímu dávkování uvedených hypolipidemik. Je však nutné dostatečně a odpovídajícím způsobem informovat pacienta, jak má upravit své spotřebitelské chování [37-39].

Fytostanoly snižují hladinu cholesterolu v krvi podobně jako fytosteroly.

□ Vliv fytosterolů na metabolismus bakteriální flóry tlustého střeva.

29.

Fytosteroly se v tenkém střevě absorbují jen v omezené míře, přibližně 95 % fytosterolů přijatých potravou přechází do tlustého střeva, kde je menší část metabolizována bakteriálními enzymy

(zejména cholesteroldehydrogenázou). Metabolity, převážně hydrogenované fytosteroly (fytostanoly) a 3-oxosteroly, jsou spolu s netransformovanými fytosteroly vylučovány stolicí [40]. Studie na dobrovolnicích konzumujících ztužené rostlinné oleje obohacené o fytosteroly (přívod 8,6 g fytosterolů na den) potvrdila, že fytosteroly nemají prebiotický účinek a výrazně neovlivňují složení a metabolismus střevní mikroflóry [9, 10, 41].

□ **Objasnění možné protinádorové aktivity fytosterolů**

30.

Řada experimentálních studií dokumentuje protinádorovou aktivitu ve střevě [2]. Dieta obohacená β -sitosterolem (0,1-0,3 %) vedla u potkanů ke snížení vzniku nádorů indukovaných metylnitrozomocovinou. Dietní fytosteroly byly rovněž schopny zvrátit u myši hyperproliferaci sliznice tlustého střeva vyvolanou dietou obohacenou kyselinou cholovou. Mechanismus protinádorového účinku fytosterolů však nebyl dosud objasněn. Dosavadní poznatky naznačují, že fytosteroly potlačují bakteriální transformace cholesterolu a sekundárních žlučových kyselin v tlustém střevě a tím tvorbu metabolitů, které jsou považovány za nádorové promotory v tlustém střevě [2, 10]. Fytosterol avenasterol, přítomný např. v ovsu a v olivovém oleji působí jako antioxidant [5]. Jedna z nejrozsáhlejších holandských epidemiologických studií, do které bylo zařazeno 120852 osob, však nepotvrdila statisticky významný vztah mezi vysokým přívodem fytosterolů v potravě a sníženým rizikem kolorektálních karcinomů. Výsledkem epidemiologické studie je konstatování, že dietní fytosteroly v denní dávce 400/500 mg na den (žena/muž) pravděpodobně nejsou účinné v prevenci nádorů tlustého střeva [42-43].

Cílová skupina populace pro potraviny obohacené fytosteroly

31.

Potraviny s přidanými fytosteroly jsou určeny pro osoby, u kterých je žádoucí snížení krevního cholesterolu. Obecně to podle současných kritérií jsou:

- osoby, jejichž hladina celkového cholesterolu přesahuje hranici 5 mmol/l.,
- osoby s hladinou celkového cholesterolu přesahující 4,5 mmol/l, u nichž je již rozvinuta ischemická choroba srdeční, diabetes či jiné rizikové faktory [30].

32.

V České republice má údajně 37,5 % osob starších 40 let hladinu sérového cholesterolu vyšší než 6,2 mmol/l, výskyt dyslipidémie se zvyšuje s věkem. Hladiny non HDL cholesterolu⁴ v populačním sledování se do roku 1998 ve srovnání s hodnotami v letech 1985 statisticky významně snížily, ale v posledních letech se tento pokles zastavil [61-63]. Na základě informací Odboru strategie a řízení ochrany a podpory veřejného zdraví MZ ČR (ze září 2005) a podkladů dostupných expertům SZÚ lze jen velmi těžce odhadnout, jak velká část populace v ČR trpí zvýšenou hladinou cholesterolu a pro kterou jsou tyto potravinářské produkty s přídavkem fytosterolů a fytostanolů určeny. Expertní odhad je, že přibližně 50-60 % dospělé populace má hodnoty cholesterolémie zvýšené nad hodnotu 5,2 mmol/l. Doporučovaná limitní hodnota obsahu cholesterolu v krvi se navíc stále snižuje. Lze tedy očekávat, že nejméně 3 miliony dospělých osob v ČR vyslechne u svého lékaře nebo v různých poradnách, kde se provádí stanovení hladiny

⁴ non HDL cholesterol je marker aterogenity a získá se výpočtem, kdy od celkového cholesterolu se provede odečet HDL cholesterolu.

cholesterolu, doporučení, kontrolovat přívod cholesterolu. Cílová skupina spotřebitelů, která může být oslovena příslušnou reklamní kampaní je tedy relativně velká a bude se lišit v různých parametrech. Riziko nesprávného užití daných produktů je tedy relativně velké.

3.4 Metody stanovení

33.

Stanovení celkových fytosterolů v rostlinném materiálu zahrnuje extrakci nepolárními rozpouštědly (obvykle hexanem, hydrolýzu konjugátů (esterů a glykosidů) a kvantifikaci volných nebo derivatizovaných sterolů ve formě trimetylsilyl/acetylderivátů kapilární plynovou chromatografií (GC-FID, GC-MS). Byly popsány i metody využívající HPLC na reverzní fázi. Jejich rozlišení a citlivost však nedosahuje parametrů plynové chromatografie [2, 9, 43].

4. UVÁDĚNÍ POTRAVIN NOVÉHO TYPU S PŘIDANÝMI FYTOSTEROLY NA TRH EU

34.

Celkový přívod fytosterolů běžnou dietou jen velmi těžko může dosáhnout efektivně účinné hladiny nad 1 g fytosterolů/den k snížení cholesterolu v krvi. Jak již bylo uvedeno, průměrný zjištěný přívod v západních zemích se uvádí v rozmezí přibližně 150-300 mg/den [30].

35.

Východiskem z této situace je průmyslová výroba fytosterolových přípravků z rostlin, aby bylo možné dosáhnout účinné koncentrace fytosterolů v potravinách. Fytosteroly a fytostanoly izolované z rostlin mají podobu volných fytosterolů a fytostanolů či esterifikovaných fytosterolů a fytostanolů.

36.

Technologickou podmínkou také je, aby se dobře přidávaly do potravin; např. esterifikací fytosterolů s mastnými kyselinami s dlouhým řetězcem se zvyšuje jejich rozpustnost v tucích a usnadňuje se jejich přidávání do potravin.

37.

Pro potřeby obohacování potravin byly průmyslově připraveny následující přípravky s fytosteroly a fytostanoly např.:

- ❑ ProActiv (firma UNILEVER)
- ❑ VEGAPURE 95 ER, VEGAPURE® 67 WDP E, DANACOL® (firma COGNIS)
- ❑ Reducol®, Nutraphyl™ (firma Forbes Medi.Tech Inc.)
- ❑ STEREST 113P (firma RAISIO)
- ❑ Diminicol® (firma TERIAKA)

38.

Pro představu, v jaké formě se vyrábí a jak vypadají přípravky s fytosteroly a fytostanoly, je následně presentován, jako příklad, přípravek *Diminicol*®. Finská společnost Teriaka tento fytosterolový přípravek vyvinula na bázi bylin, koření a dalších rostlin. Skládá se z 65 % tuku, z 30 % fytosterolů a fytostanolů. Voda tvoří 5 %. Jedná se o bělavou polotuhou hmotu s chemicky i fyzikálně stabilní mikrokrytalickou máslovou strukturou a neutrální chutí.

S ohledem na jeho dobrou rozpustnost v tucích i ve vodě jej lze snadno aplikovat do různých potravin.

39.

Fytosterolový přípravek je aplikován do potravin v takové koncentraci, aby uvedené produkty mohly být snadno rozděleny na porce s maximálním obsahem buď 3 g (v případě jedné porce za den) nebo 1 g (v případě tří porcí za den) fytosterolů/fytostanolů (přepočteno na volné fytosteroly/fytostanoly). Např. u produktů ProActiv firmy UNILEVER (viz obr. č. 6) odpovídá doporučený přívod 2 g fytosterolů/fytostanolů denně 1 jogurtovému nápoji minidrink nebo 3 porcím výrobků Flora ProActiv (1 porce/den představuje: buď 1 sklenici mléka nebo 1 krajíc chleba s rostlinným tukem, nebo 1 kelímek jogurtu) [27].

Obr. č. 8 Doporučený přívod potravin ProActiv firmy UNILEVER



40.

Akceptovatelné složení fytosterolových přípravků vychází ze složení přípravku ProActiv firmy UNILEVER, který je určitým standardem pro ostatní přípravky z hlediska posuzování jejich rovnocennosti.

41.

Akceptovatelné složení fytosterolových přípravků je následující:

- < 80 % β -sitosterol
- < 15 % β -sitostanol
- < 40 % kampesterol
- < 5 % kampestanol
- < 30 % stigmasterol

< 3 % brasikasterol

< 3 % dalších fytosterolů/fytostanolů

42.

Fytosteroly a fytostanoly získané z jiných zdrojů než rostlinného oleje vhodného pro potraviny nesmějí obsahovat kontaminanty, což je nejlépe zajištěno při čistotě přesahující 99 % fytosterolové/fytostanolové složky.

43.

Řada potravinářských firem z členských zemí EU zahrnula do svého výrobního programu vývoj a výrobu potravin obohacených uvedenými přípravky s fytosteroly/fytostanoly s cílem jejich uvádění na trh EU.

44.

Vzhledem k tomu, že uvedené potraviny obohacené fytosteroly mají statut PNT, je nutné, aby před uvedením na trh EU splňovaly požadavky Nařízení EP a R 258/97. Musí projít schvalovacím procesem, jehož výsledkem je vydání Rozhodnutí komise, kterým se povoluje uvádění PNT na trh EU. Podrobný postup schvalování PNT a složek PNT jiných než rovnocenných a rovnocenných k stávající potravine nebo její složce je uveden v informaci VVP [44].

45.

V roce 2003 SCFCAH navrhl, že přídavek fytosterolů/fytostanolů bude povolen pouze do vybraných druhů potravin. Vyloučeny by měly být:

1. potraviny, které mohou být atraktivní pro děti a jsou jimi s oblibou konzumovány,
2. nápoje, u kterých se špatně kontroluje dávkování,
3. potraviny bohaté na saturevané tuky a cukry, které nejsou vhodné pro stravování osob, které cíleně snižují hladinu cholesterolu v krvi [60].

Tento návrh byl však revokován, protože nemá oporu v příslušné legislativě (Nařízení EP a R č. 258/1997). K určité regulaci však došlo u pekárenských výrobků, kdy v návaznosti na pochybnosti týkající se kumulativního přívodu fytosterolů/fytostanolů z různých produktů souhlasily společnosti s omezením původní žádosti pouze na žitný chléb obohacený fytosteroly [51, 52].

46.

Dosud bylo podáno **10 žádostí** potravinářských firem o povolení PNT s fytosteroly (jiných než rovnocenných k stávající potravine) k uvádění na trh EU. Seznam žádostí je uveden v *Příloze č.1*.

Rozhodnutími Komise byly povoleny následující PNT obohacené fytosteroly:

- ❑ mléčné nápoje [45],
- ❑ pomazánkové tuky, salátové dresingy, mléčné produkty, fermentované výrobky, sojové nápoje, sýry [46],
- ❑ pomazánkové tuky, mléčné výrobky, výrobky typu jogurtu, kořenící omáčky [47],
- ❑ mléčné výrobky, výrobky typu jogurtu [48],
- ❑ pomazánkové tuky, ovocné nápoje na bázi mléka, výrobky typu jogurtu, sýry [49],
- ❑ žitný chléb [51, 52]

V procesu schvalování jsou masné výrobky, rýžový nápoj a džusy a nektary.

47.

Dále bylo podáno **48 oznámení** potravinářských firem o uvádění PNT s fytosteroly na trh EU . (rovnocenných k stávajícím již schváleným PNT). Seznam oznámení je uveden v *Příloze č. 2*.

48.

Vědecký výbor pro potraviny (SCF) Evropské komise se vyjadřoval ve svých stanoviscích k problematice fytosterolů, z hlediska bezpečnosti potravin a zdravotního rizika v letech 2002-2003. SCF posuzoval dlouhodobé účinky přívodu zvýšených objemů fytosterolů z vícečetných potravinových zdrojů se zvláštním důrazem na účinky β -karotenu. SCF sdělil ve svých stanoviscích, že neexistují důkazy o tom, že přívody vyšší než 3 g denně jsou jakkoli dodatečně prospěšné, a že vyšší přívody mohou způsobit nežádoucí účinky, a tedy že je namístě vyhnout se dávkám fytosterolů vyšším než 3 g denně. Opatrnost při schvalování potravin s přídatkem fytosterolů je odůvodněna obavou z jejich nadměrného přívodu. Ve stanovisku k žádostem o schválení několika potravin obohacených fytosteroly zopakoval své obavy z kumulativního přívodu fytosterolů ze širokého spektra potravin s přidanými fytosteroly.

49.

Problematikou fytosterolů se zabýval také Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který potvrdil správnost a platnost závěrů stanovisek SCF. Jeho vědecký panel NDA (Panel pro dietetické produkty, výživu a alergie) vydal v roce 2003 vyjádření k obohacování mléčných výrobků fytosteroly. Dále NDA vydal v červnu 2005 vyjádření ke dvěma vědeckým publikacím, které se týkaly koncentrací fytosterolů v séru. Podle vyjádření EFSA by další výzkum měl objasnit, co je pro člověka větší riziko, zda vyšší cholesterol v séru a následně vyšší riziko koronárního onemocnění srdce nebo vyšší hladiny fytosterolů v séru (možný hypotetický rizikový faktor ?), které by mohly vést k vážné a předčasné ateroskleróze např. u nemocných se sitosterolémií [56, 57].

50.

Řízení negativních důsledků nadměrného přívodu fytosterolů a fytostanolů je především věcí značení těchto PNT. Způsob značení potravin s přídatkem fytosterolů a fytostanolů upravuje nově Nařízení EK č. 608/2004 [56, 57]. Toto nařízení se vztahuje na potraviny a složky potravin s přidanými fytosteroly, estery fytosterolů, fytostanoly nebo estery fytostanolů.

51.

Výrobky obsahující fytosteroly/fytostanoly by měly být nabízeny v jednotlivých porcích obsahujících buď nejvýše 3 g, nebo nejvýše 1 g fytosterolů/fytostanolů, přepočteno na volné fytosteroly/fytostanoly. V opačném případě by měl být uveden jednoznačný údaj o tom, co se považuje za standardní porci potraviny, vyjádřeno v g nebo ml a jaké množství fytosterolů/fytostanolů, přepočteno na volné fytosteroly/fytostanoly, je v takové porci obsaženo.

52.

V každém případě by mělo být složení a označování výrobků takové, aby umožňovalo spotřebitelům snadno omezit jejich spotřebu fytosterolů/fytostanolů na úroveň nejvýše 3 g/den při použití buď jedné porce obsahující nejvýše 3 g, nebo tří porcí obsahujících nejvýše 1 g.

53.

V zájmu snadnější srozumitelnosti pro spotřebitele se jeví jako vhodnější nahradit na etiketě slovo "fyto" slovem "rostlinné".

54.

Označení potravin nebo složek potravin s přidanými fytosteroly, estery fytosterolů, fytostanoly nebo estery fytostanolů musí zahrnovat tyto údaje:

1. pod názvem výrobku musí být snadno viditelným a čitelným písmem uvedena slova: "**s přidanými rostlinnými steroly/rostlinnými stanoly**";
2. **množství přidaných fytosterolů, esterů fytosterolů, fytostanolů nebo esterů fytostanolů** (vyjádřeno v procentech nebo v gramech volných rostlinných sterolů/rostlinných stanolů na 100 g nebo 100 ml potraviny) se **uvede v seznamu složek**;
3. na výrobku musí být uvedeno, že je **určen výhradně pro osoby, které si přejí snížit hladinu cholesterolu** ve své krvi;
4. na výrobku musí být uvedeno, že **pacienti užívající léky na snížení hladiny cholesterolu**, by měli výrobek konzumovat **pod lékařským dohledem**;
5. na výrobku musí být snadno viditelným a čitelným písmem uvedeno, že **nemusí být vhodný pro výživu těhotných a kojících žen a dětí ve věku do pěti let**;
6. na výrobku musí být uvedeno doporučení, aby byl výrobek používán jako **součást vyvážené a pestré stravy**, k níž patří **pravidelná konzumace ovoce a zeleniny**, která přispívá k **zachování hladiny karotenoidů**;
7. na výrobku musí být uvedeno, že **spotřeba** přidaných rostlinných sterolů/rostlinných stanolů by **neměla překročit 3 g/den**;
8. na výrobku musí být uvedena **definice jedné porce** dotyčné potraviny nebo složky potravin (přednostně v g nebo ml) s **údajem o množství** rostlinných sterolů/rostlinných stanolů **obsažených v každé porci**.

55.

Uvedené Nařízení zajišťuje, že spotřebitelé obdrží potřebné informace, aby se zamezilo nadměrnému přívodu doplňkových fytosterolů. Nařízení tak vcelku poskytuje komplexní ochranu před negativními vlivy produktů, ovšem pro dobře orientované, vzdělané a ukázněné osoby. Problémem je, že pro usnadnění přívodu se fytosteroly přidávají do potravin, které vzhledově připomínají klasické potraviny (např. pomazánkové tuky, jogurtové nápoje), takže nepozorný spotřebitel může informaci o maximálním doporučeném množství snadněji ignorovat než v případě, že jde např. o balení doplňků stravy v tabletách.

56.

Další „ochrannou bariérou“ pro spotřebitele je vyšší cena ve srovnání s konvenčními produkty. Spotřebitel proto asi bude výrobek cíleně vybírat a daleko více studovat z hlediska jeho vlastností uvedených v označení.

5. ZÁVĚRY A DOPORUČENÍ

57.

PS PNT provedla rámcové hodnocení rizika zvýšené expozice spotřebitelů. Výpočty jasně ukázaly, že při průměrné spotřebě jednotlivých druhů potravin (pekárenské výrobky, masné výrobky, mléčné výrobky, pomazánkové tuky), které mohou být obohaceny fytosteroly a fytostanoly nehrozí zvýšená dávka nad 3g/osobu/den, ani pokud dojde ke kombinaci porcí jednotlivých produktů. Musí se však jednat o produkty s jednotlivými porcemi s maximálním obsahem 1 g za den. Pokud by však došlo ke kombinované expozici fytosterolům z různých druhů obohacených potravin (zejména produktů s jednotlivými porcemi s maximálním obsahem 3 g za den v nevhodné kombinaci s produkty s jednotlivými porcemi s maximálním obsahem 1 g za den), nelze vyloučit expoziční dávku přesahující 3 g/osobu/den. V takovém případě může situaci řešit jen řádné značení výrobků v kombinaci s osobní odpovědností spotřebitele.

58.

Vědecký výbor pro potraviny vyzdvihl pro současné období následující doporučení:

Spotřebitelům

- Je nutné, aby si spotřebitel jasně uvědomoval odpovědnost za svoji volbu ve výběru uvedených PNT a pozorně se seznámil s informacemi uvedenými na obalu.

Výrobcům, dovozcům, a distributorům potravin

- Z hlediska zvýšené ochrany spotřebitele by mělo být požadováno zavedení opatření např. oddělený prodej potravin obohacených fytosteroly od ostatních konvenčních potravin. (Nejde totiž o běžné potraviny, ale potraviny, které spotřebitel užívá podobně jako např. potraviny pro diabetiky nebo nemocné celiakií).

Státním organizacím

- Zvýšení pozornosti úřední kontroly nad uvedenými potravinami, zejména z hlediska dodržování požadavků Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 o způsobu značení potravin s přídavkem rostlinných sterolů a stanolů.
- Zorganizovat studii zaměřenou na odhad obvyklého přívodu fytosterolů u konzumentů obohacených potravin.

6. ZÁKLADNÍ LITERATURA

(formát citací neodpovídá ČSN ISO 690:1996)

1. De Jong A., Plat J., Mensink R.P. (2003). Metabolic effect of plant sterols and stanols (Review). *J Nutr Biochem*; 14 (7): 362-369.
2. Moreau R.A., Whitaker B.D., Nicka K.B. (2002). Phytosterols, and their conjugates in foods : structural diversity, quantitative analysis, and Health-promoting uses. *Prog Lipid Res*; 41 (6): 457-500.
3. Polak O.J., Kritchevsky D. (1981). Sitosterol. *Monographs on atherosclerosis*. ISBN: 3-8055-0568-X.
4. Bean G.A. (1973). Phytosterols. *Adv Lipid Res*; 11: 193-218.
5. Dostálová J., Pokorný J. (2000) Rostlinné steroly (fytoosteroly) v potravinách, jejich příjem a význam pro prevenci kardiovaskulárních onemocnění. *Výživa a potraviny*; 6, 189-190.
6. Weihrauch J. L., Gardner J.M. (1978). Sterol content of foods of plant origin. *J Am Diet Assoc*; 73 (1): 39-47.
7. Oslund R.E., Racette S.B., Okeke A., Stenson W.F. (2002a). Phytosterols that are naturally present in commercial corn oil significantly reduce cholesterol absorption in humans. *Am J Clin Nutr*; 75 (6): 1000-1004.
8. Morton G.M., Lee S.M., Buss D.H., Lawrence P. (1995). Intakes and major dietary sources of cholesterol and phytosterols in the British diet. *J Hum Nutr Diet*; 8 : 429-440.
9. Ling W.H. and Jones P.J. (1995). Dietary phytosterols: a review of metabolism, benefits and side effects. *Live Science*, 57: 195-206.
10. Ayesh R., Westrade J.A., Drewitt P.N., Hepburn P.A. (1999) Safety evaluation of phytosterol esters. Part 5. Faecal short-chain fatty acid and microflora content, faecal bacterial enzyme activity and serum female sex hormones in healthy monolipidaemic volunteers consuming a controlled diet either with or without a phytosterol ester-enriched margarine. *Food and Chemical Toxicology*; 37: 1127-1138.
11. Law M. (2000). Plant sterol and stanol margarines and health. *British Medical Journal*; 320 (7238):1-4.
12. Plat J., Kerckhoffs D.A., Mensink R.P. (2000). Therapeutic potential of plant sterols and stanols. *Current Opinion in Lipidology*; 11: 571-576.
13. Hendriks H.F.J., Westrade J.A., van Vliet T., Meijer G.W. (1999). Spreads enriched with three different levels of vegetable oil sterols and the degree of cholesterol lowering in normocholesterolemic and mildly hypercholesterolemic subjects. *European Journal of Clinical Nutrition*; 53: 319-327.
14. Miettinen T., Puska P., Gylling H., Vanhanen H., Vartiainen E. (1995). Reduction of serum cholesterol with sitostanol-ester margarine in a mildly hypercholesterolemic population. *New England Journal of Medicine*; 333: 1308-1312.

15. Mussner M.J., Parhofer K.G., von Bergmann K., Schwandt P., Broedl U., Otto C. (2002). Effects of phytosterols ester-enriched margarine on plasma lipoproteins in mild to moderate hypercholesterolaemia are related to basal cholesterol and fat intake. *Metabolism*; 51: 189-194.
16. Lees A.M., Mok H.Y.I., Lees R.S., McCluskey M.A., Grundy S.M. (1977). Plant sterol as cholesterol lowering agents: clinical trials in patients with hypercholesterolemia and studies of sterol balance. *Atherosclerosis*; 28: 325-338.
17. Amundsen A.L., Ose L., Nenseter M. S., Ntanios F. Y. (2002). Plants sterol ester-enriched spread lowers plasma total and LDL cholesterol in children with familial hypercholesterolemia. *American Journal of Clinical Nutrition*; 76: 338-344.
18. Gylling H., Puska P., Vartiainen E., Miettinen T. (1999). Retinol, vitamin D, carotenes and alpha-tocopherols in serum of a moderately hypercholesterolemic population consumed sitostanol ester margarine. *Atherosclerosis*; 145: 279-285.
19. Noakes M., Clifton P., Ntanios F., Shrapnel W., Record I., McInerney J. (2002). An increase in dietary carotenoids when consuming plant sterols or etanols is effective in maintaining plasma karotenoid concentrations. *American Journal of Clinical Nutrition*, 75: 79-86.
20. Hendriks H.F.J., Brink E.J., Meijer G.W., Princen H.M.G., Ntanios F.Y. (2003). Safety of long-term consumption of plant sterol esters-enriched margarine. *European Journal of Clinical Nutrition* 57: 681-692.
21. Hendriks H.J.C., Ntanios F., Brink E.J., Princen H.M., Buytenket D.R., Meijer G.W. (2001). One-year follow-up study on the use of a low fat margarine enriched with plant sterol-esters. *Annals of Nutrition and Metabolism* 45 (Suppl 1): A100
22. Hepburn P.A., Horner S.A., Smith M. (1999). Safety evaluation of phytosterol-esters. Part 2. Subchronic 90-day oral toxicity study on phytosterol-esters – a novel functional food. *Food and Chemical Toxicology* 37: 521-532.
23. Kim J.C., Kang B.H., Shin C.C., Kim Y.B., Lee H.S., Kim C.Y., Han J., Kim K.S., Chung D.W., Chung M.K. (2002). Subchronic toxicity of plant sterol esters administered by gavage to Sprague-Dawley rats. *Food and Chemical Toxicology*; 40: 1569-1580.
24. Ratnayake W.M.N., Vavasour E. (2004). Potential health effects associated with large intakes of plant sterols. Dans : Dutta P., redacteur. *Plant sterols: analytical, nutritional and safety aspects as functional food components*. New York : Marcel Dekker; p. 365-395.
25. Whittaker M. H., Frankos V.H., Wolterbeek A.P.M., Waalkens-Berendsen D.H. (1999). Two generation reproductive toxicity study of plant stanol esters in rats. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*; 29:196-204.
26. Waalkens-Berendsen D.H., Wolterbeek A.P.M., Wijnads M.V.W., Richold M., Hepburn P.A. (1999). Safety evaluation of Phytosterol-esters. Part 3: Two-generation reproduction study in rats with phytosterol-esters - a novel functional food. *Food and Chemical Toxicology*; 37: 683-696.
27. http://www.flora.cz/pro_srdce.php?sekce=fpa-jak

28. Maki K.C., Davidson M.H., Umponowicz D.M., Scharfer E.J., Dicklin M.R., Ingram K.A., Chen S., McNamara J.R., Gebhart B.W., Ribaya-Mercado J.D., Perrone G., Robins S.J., Franke W.C. (2001). Lipid response to plant-sterol-enriched reduced-fat spreads incorporated into a national education program step 1 diet. *Am J Clin Nutr*, 74: 33-43.
29. Stalenhoef A.F., Hectors M., Demacker P. N. (2001). Effect of plant sterol-enriched margarine on plasma lipids and sterols in subject heterozagous for phytosterolaemia. *J Intern Med*; 249:163-166.
30. Fiala J., Matějová H. (2006) Nové mléčné potraviny s přidanými fytosteroly pro snížení krevního cholesterolu a kardiovaskulárního rizika. *Výživa a potraviny*; 3, 65-67.
31. Becker M., Staab D., van Bergmann K. (1993). Treatment of severe familial hypercholesterolemia in childhood with sitosterol and sitostanol. *J Pediatr*, 122: 292-296.
32. Hallikainen M.A., Sarkkinen E.S., Gylling H., Erkkila A.T., Uusitupa M. (2000a). Comparison of the effects of plant sterol ester and stanol ester-enriched margarines in lowering serum cholesterol concentrations in hypercholesterolaemic subject on a low-fat diet. *Eur J Clin Nutr*, 54 (9): 715-725.
33. Hallikainen M.A., Sarkkinen E.S., Uusitupa M.I. (2000b). Plant stanol esters affect serum cholesterol concentrations of hypercholesterolemic men and women in a dose-dependent manner. *J Nutr*, 130: 767-776.
34. Hallikainen M.A., Uusitupa M. (1999). Effects of 2 low-fat stanol ester-containing margarines on serum cholesterol concentrations as part of a low-fat diet in hypercholesterolemic subjects. *Am J Clin Nur*, 69: 403-410.
35. Gylling H., Siimes M.A. (1995). Sitostanol ester margarine in dietary treatment of children with familial hypercholesterolaemia. *J Lipid Res*; 36: 1807-1812.
36. Raulio S., Nurttila A., Mannonen L. (2001). Adding phytosterols and etanols to ood : modelling the amount received by Finnish adults. National Food Agency of Finland. Helsinki.
37. Blair S.N., Capuzzi D.M., Gottlieb S.O., Nguyen T., Morgan J.M., Cater N.B. (2000). Incremental reduction of serum total cholesterol and low-density lipoprotein cholesterol with the addition of plant stanol ester-containing spread to statin therapy. *Am J Cardiol*; 84: 46-52.
38. Gylling H., Miettinen T.A. (1964). Serum cholesterol and cholesterol and lipoprotein metabolism in hypercholesterolaemic NIDDM patients before and during sitostanol ester-margarine treatment. *Diabetologia*; 37: 773-780.
39. Neil H.A.W., Meijer G.V., Roe L.S. (2001). Randomised controlled trial of use by hypercholesterolemic patient of a vegetable oil sterol-enriched spread. *Atherosclerosis*; 156: 329-337.
40. Weststrate JA, Ayesh R, Bauer-Plank C, Drewitt PN. (1999). Safety evaluation of phytosterol esters. Part 4. Faecal concentrations of bile acids and neutral sterols in healthy normolipidaemic volunteers consuming a controlled diet either with or without a phytosterol ester-enriched margarine. *Food Chem Toxicol*. 37(11):1063-1071.

41. Jones P.J., Raeini-Sarjaz M., Ntanos F., Vanstone C.A. (1997). Dietary phytosterols as cholesterol-lowering agents in humans. *Can J Physiol Pharmacol*; 75: 217-227.
42. Normen AL, Brants HA, Voorrips LE, Andersson HA, van den Brandt PA, Goldbohm RA (2001). Plant sterol intakes and colorectal cancer risk in the Netherlands Cohort Study on Diet and Cancer *Am J Clin Nutr* ; 74(1): 4-5.
43. Modrianský M., Valentová K., Přikrylová V., Walterová D. (2003). Přírodní látky v prevenci onemocnění trávicího traktu. *Chem listy*; 97, 540-547.
44. http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/dokumenty/informace/info_2005_6_deklas_DS_PNT_rev_1.pdf
45. 2004/845/EC: Commission Decision of 12 November 2004 on authorising the placing on the market of milk based beverages with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2004) 4289)
46. 2004/333/EC: Commission Decision of 31 March 2004 authorising the placing on the market of yellow fat spreads, salad dressings, milk type products, fermented milk type products, soya drinks and cheese type products with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2004) 1243)
47. 2004/334/EC: Commission Decision of 31 March 2004 authorising the placing on the market of yellow fat spreads, milk type products, yoghurt type products, and spicy sauces with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2004) 1244)
48. 2004/335/EC: Commission Decision of 31 March 2004 authorising the placing on the market of milk type products and yoghurt type products with added phytosterol esters as novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2004) 1245)
49. 2004/336/EC: Commission Decision of 31 March 2004 authorising the placing on the market of yellow fat spreads, milk based fruit drinks, yoghurt type products and cheese type products with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2004) 1246)
50. 2006/58/EC: Commission Decision of 24 January 2006 authorising the placing on the market of rye bread with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients pursuant to Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2006) 42)
51. 2006/59/EC: Commission Decision of 24 January 2006 authorising the placing on the market of rye bread with added phytosterols/phytostanols as novel foods or novel food ingredients pursuant to Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2006) 43)
52. SCF (Scientific Committee on Food) (2002). General view of the Scientific Committee on Food on the long-term effect of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple

- dietary sources, with particular attention to the effects on β -carotene. Expressed on 26 September 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out143_en.pdf
53. SCF (Scientific Committee on Food) (2003a). Opinion of the Scientific Committee on Food on applications for approval of a variety of plant sterol-enriched foods. Expressed on 5 March 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out174_en.pdf
 54. SCF (Scientific Committee on Food) (2003b). Opinion of the Scientific Committee on Food on an application from ADM for approval of plant sterol-enriched foods. Expressed on 4 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out192_en.pdf
 55. SCF (Scientific Committee on Food) (2003c). Opinion of the Scientific Committee on Food on an application from MultiBene for approval of plant-sterol enriched foods. Expressed on 4 April 2003. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out191_en.pdf
 56. NDA (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2003). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a novel food application from Forbes Medi-Tech for approval of plant sterol-containing milk-based beverages. The EFSA Journal 15, 1-12. http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/216_en.html
 57. NDA (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2005). Opinion of the NDA Panel related to two scientific publications concerning aspects of serum levels of phytosterols, adopted on 21 April 2005. (Request N° EFSA-Q-2004-178) The EFSA Journal (2005), 211, 1-6. http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/nda_opinions/950.html
 58. Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ze dne 31. března 2004 o označování potravin a složek potravin s přidanými fytosteroly, estery fytosterolů, fytostanolů nebo estery fytostanolů (Text s významem pro EHP), *Úřední věstník* L 097 , 01/04/2004 S. 0044 - 0045.
 59. <http://www.emedicine.com/ped/topic2110.htm>
 60. http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/agenda07_en.pdf
 61. Špác J. (2004) Kardiovaskulární mortalita a její trendy v České republice. *Practicus*; 3, 10, 382-385.
 62. Cífková R. Výskyt rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění a jejich léčba v České republice. Diabetes mellitus a ischemická choroba srdeční, Minisymposium s mezinárodní účastí, Centrum diabetologie a Kardiocentrum IKEM Praha, Kongresové centrum IKEM, 22. října, 1999. Sborník, 15-17.
 63. <http://www.zivotazdravi.cz/old/studie/ns05.htm>.

Příloha č. 1 Seznam žádostí podaných k datu 28. 11. 2004

Applications under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council

	Applicant	Description of Food or Food Ingredient	Initial Assessment Carried out by	Application Date
1	Unilever Research and Engineering Division Unilever U.K. Central Resources Ltd. Unilever House Blackfriars UK – London EC4P 4BQ	Yellow fat spreads with added phytosterol-esters	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	28 May 1998
2	Riitta Korpela Valio Ltd. Withdrawn on 17 March 2001 Since 12 April 2001 For Pouttu: Pirjo Aronen Product Development Manager Pouttu Ltd. Vanh talvitie 11 C FIN – 00580 Helsinki	Plantsterol enriched Frankfurters, sausage, cold cuts - continued on behalf of Pouttu; yougurth, fresh cheese and hard cheese - withdrawn on 17 March 2001 by VALIO	Uuselintarvikelautakunta Kauppa- ja teollisuusministeriö (FIN)	30 March 2000
3	Mr. Philippe Lanners Head of DRA/S&D Novartis Consumer Health Rue De Wandstraat 211-213 B – 1020 Brussel	REDUCOL™	Hoge Gezondheidsraad (B)	7 September 2000
4	Sampsä Haarasilta Director Oy Karl Fazer	Plant sterol enriched bakery products, grain based snack products and gum arabic	Novel Food Board (FIN)	29 August 2000

	Fazerintie 6 FIN – 01230 VANTAA P.O.Box 4 FIN – 00941 HELSINKI	pastills		
5	Ms Leena Morander Teriakia Ltd. Iiluodontie 17 B 00980 Helsinki Finland	Phytosterol enriched fat ingredient – Diminicol	Novel Food Board (FIN)	May 2001
6	Ms Anu Mehtonen MB Multibene Health Oy Ltd. Tykkimäentie 15 FIN – 05200 Rajamäki now: Pharmaconsult Oy Riippakoivunkuja 5 FIN-02130 Espoo.	Multibene® - Ingredient	Novel Food Board (FIN)	8 October 2001
7	Dr. Mark W. Empie Vice President Regulatory and Scientific Affairs Archer Daniels Midland Company 1001 N. Brush College Rd. Decatur, IL 62521-1656 USA	Plant Sterols and Sterol Esters	Gezondheidsraad (NL)	2 November 2001
8	Dr. George J. Gordon Development Project Manager	Phytosterol-esters: Use in a range of products	ACNFP (UK)	7 August 2002

	Unilever Bestfoods Europe London Road Purfleet UK – Essex RM19 1SD			
9	Mrs Leena Morander Teriaka Siirakuja 3 FIN – 01490 Vantaa	Diminicol® rice drink with added phytosterols	Novel Food Board (FIN)	12 October 2004
10	Dr. Michael Knowles Director Scientific & Regulatory Affairs Coca-Cola Europe, Eurasia & Middle East Chaussée de Mons, 1424 B – 1070 Brussels	Juices and nectars with added phytosterols	Food Standards Agency (UK)	28 October 2004

Příloha č. 2 Seznam oznámení podaných k datu 6. 9. 2006

NOTIFICATIONS PURSUANT TO ARTICLE 5 OF REGULATION (EC) N° 258/97 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

No	No	Applicant	Description of Food or Food Ingredient	Scientific Evidence	Notification	Transmission to Member States
1	1a	Ms Leena Morander Teriaka Ltd. Siirakuja 3 FIN – 01490 Vantaa	Milk type products and soya drinks with added phytosterols/phytostanols and Fermented milk products with added phytosterols/phytostanols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of phytosterols/phytostanols.	NFB (FIN) Uuselintarvikelautakunnan Lausunto olennaisesta vastaavuudesta koskien Diminicol® aineksella täydennettyä maito- ja soijajuomaa (Teriaka Ltd.) NFB (FIN) Lausunto olennaisesta vastaavuudesta koskien Diminicol® aineksella täydennettyä hapanmaituotteita (Teriaka Ltd.)	1 July 2004 4 October 2004	16 July 2004 16 November 2004
2	1b	Dr. L. Nyberg Skånemejerier S – 205 03 Malmö	Yoghurt type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols;	The phytosterols are provided by Teriaka (Diminicol)	26 August 2005	8 September 2005

			a container of beverages will not contain more than 3 g of phytosterols/phytostanols.			
3	2	Mr Javier Echevarria Gutierrez Corporacion Alimentaria PEÑASANTA S.A. E – 33199 Granda-Siero	Milk type and fermented milk type products with added phytosterols/phytostanols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of phytosterols/phytostanols.	The phytosterols/phytostanols are those that were authorised by Commission Decision 2004/333/EC	7 June 2004	4 August 2004
4	3	Ms Geraldine Perez Danone 126, rue Jules-Guesde F – 92302 Levallois-Perret	Yoghurth with added phytosterols/phytostanols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of phytosterols/phytostanols.	NFB (FIN) Uuselintarvikelautakunnan lausunto olennaisesta vastaavuudesta koskien DANACOL® aineksella täydennettyä jogurtin tyyppistä tuotetta (DANONE France)	29 July 2004	12 August 2004
5	4a	Dr Horst Messinger Cognis Deutschland GmbH & Co. KG Postfach 13 01 64 D – 40551 Düsseldorf Henkelstrasse 67 D – 40589 Düsseldorf	Phytosterol esters for the addition to i) milk type products and yoghurt type products; and ii) yellow fat spreads as described by Council Regulation (EC) N° 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat and Plantsterols and plantsterol esters for the addition to yellow fat spreads (excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat), salad dressings including mayonnaise and milk	FSA (UK) Request for an opinion on the substantial equivalence of phytosterols and their esters NFB (FIN) Opinion on the substantial equivalence of plant sterols, phytosterolesters	23 July 2004 20 April 2005	4 August 2004 29 June 2005

			<p>type products as specified by Commission Decision 2004/333/EC, spicy sauces as specified by Commission Decision 2004/334/EC and milk based fruit drinks as specified by Commission Decision 2004/336/EC.</p> <p>and</p> <p>Rye bread with added phytosterol esters and/or phytosterols</p> <p>The requirements laid down in Article 2 of the aforementioned Decisions apply.</p>	<p>and foods enriched with these (Cognis Deutschland GmbH & Co)</p> <p>NFB (FIN) Opinion on substantial equivalence for rye bread enriched with Cognis plant sterol ingredient (Cognis Deutschland GmbH & Co)</p>	<p>23 May 2006</p>	<p>9 June 2006</p>
6	4b	<p>Mr Gilles Nassy Novandie 19, rue de la République F – 76153 Maromme Cedex</p>	<p>Yogurth type products with added phytosterol esters</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters</p>	<p>The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis.</p>	<p>22 July 2004</p>	<p>9 September 2004</p>
7	4c	<p>Ms Maria Donzília de Jesus Cantarinho LACTOGAL Produtos Alimentares S.A. Rua do Campo Alegre 830 5°</p>	<p>Milk and yogurth type products with added phytosterol esters</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters;</p>	<p>The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis.</p>	<p>30 September 2004</p>	<p>21 October 2004</p>

		P – 4150-171 Porto	a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters			
8	4d	Mr Eric Grande Danone Vitapole Route Départementale 128 F – 91767 Palaiseau Cedex for Compagnie Gervais Danone	Fermented milk type products with added phytosterol esters a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters	NFB (FIN) Lausunto oleellisesta vastaavuudesta koskien kasvisteroliaineiksella täydennettyjä jogurttilmisteita (Compagnie Gervais Danone) and the opinion of the NFB (FIN) issued in connection with the notification No. 30 The phytosterol esters ingredient may also be the same that was notified by Cognis.	23 November 2004	13 December 2004
9	4e	Dr. R. Keller MIFA AG Frenkendorf Rheinstraße 99 CH – 4402 Frenkendorf	Yellow fat spreads with added phytosterol esters The yellow fat spreads shall be presented in conformity with the provisions of Article 2 of the relevant Commission Decisions	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis.	30 May 2005	29 June 2005
10	4f	Mr. F. Meindl Nöm AG Vöslauer Straße 109 A – 2500 Baden	Milk type products with added phytosterols The milk type products shall be presented in conformity with the provisions of Article 2 of the relevant Commission Decisions	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis.	2 September 2005	9 September 2005
11	4g	Mr. M. A. García Baquero LÁCTEAS GARCIA BAQUERO S.A. Poligno industrial	Cheese type products with added phytosterols The cheese type products shall be presented in conformity with the provisions of Article	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis.	22 July 2005	8 September 2005

		« Alces » 22-23 E-13600 Alcázar de San Juan	2 of the relevant Commission Decisions			
12	4h	Mr Ronnie Braunberger Tucano Vertriebs GmbH & Co. KG Gewerbegebiet Siebend D – 66663 Merzig	Soya drinks with added phytosterol esters a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis	9 March 2006	31 March 2006
13	4i	Dr. M. Häberli Estavayer Lait S.A. CH – 1470 Estavayer-le-Lac	Milk type and yogurth type products with added phytosterol esters a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis	11 May 2005	3 August 2005
14	4j	Dr. Friedrich Kick Karwendel-Werke Huber GmbH & Co. KG Karwendelstr. 6-16 D – 86807 Buchlohe	Cheese type products with added phytosterol esters a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters	The phytosterol esters ingredient is the one that was notified by Cognis	13 July 2006	20 July 2006
15	4k	Michael Gusko Kampffmeyer Food Innovation GmbH Trettauerstrasse 32-34	Rye bread with added phytosterols and/or phytosterol esters a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Cognis and/or Cargill	5 July 2006	20 July 2006

			phytosterol esters			
16	4l	Walter Link Walter Rau Lebensmittelwerke GmbH & Co KG Münsterstr. 9-11 D – 49176 Hilter	Yellow fat spreads with added phytosterols, but excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Cognis	7 June 2006	3 August 2006
17	4m	Luciano Sita Granarolo S.p.a. Via Cadrina, 272 I – 40127 Bologna	Fermented milk (yoghurt) type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterol esters	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Cognis	26 July 2006	31 July 2006
18	5	Michael O’Shea QA Consumer Food Manager Dairygold Clonmel Road Mitchelstown Co.Cork Ireland	Yellow fat spreads excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterol esters.	Food Safety Authority of Ireland by letter of 11 August expressed their opinion that these yellow fat spread was substantial equivalent to a similar product on the EU market.	30 August 2004	20 September 2004
19	6a	Dr. F. Shinnick Cargill 15407 McGinty Road MS 110 Wyazata, MN 55391 USA	Foods with added phytosterols: Yellow fat spreads excluding cooking or frying fats and spreads based on butter or other animal fat; Salad dressings, mayonnaise and spicy sauces; Milk-type drinks with fruit and/or cereals,	Novel Food Board (FIN) Opinion on substantial equivalence in the case of plant sterol/plant stanol ingredient intended to be used in foods (Cargill Incorporation)	24 October 2004	13 December 2004

		Dr. Yves Le Bail-Collet Cargill R&D Centre Europe Havenstraat 84 B-1800 Vilvoorde	<p>milk-based fruit drinks, fermented milk type products, where the milk fat and/or protein has been partly or fully replaced by vegetable fat or protein and soy drinks; Cheese type products (fat content ≤ 12g per 100g), where the milk fat and/or protein has been partly or fully replaced by vegetable fat or protein</p> <p>Rye bread with added phytosterols</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols/phytostanols.</p>	NFB (FIN) Opinion on Substantial equivalence for rye bread enriched with Corowise plant sterol/plant stanol ingredient (Cargill)	4 September 2006	12 September 2006
20	6b	ABAFOODS s.r.l. Via Cà Mignola Nuova, 1775 I-45021 Badia Polesine (Rovigo)	<p>Soy drinks with added phytosterols</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols/phytostanols.</p>	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Cargill	3 August 2006	7 September 2006
21	7a	Dr David Stewart Forbes Medi-Tech Inc. 750 West Pender Street	Foods listed in Article 1 of Commission Decision 2000/500/EC and in annex 1 of Commission Decisions 2004/333/EC, 2004/334/EC, 2004/335/EC and 2004/336/EC (yellow fat spreads, salad dressings, fermented milk type products,	NFB (FIN) Opinion on the substantial equivalence of foods enriched with Reducol™ phytosterols/phytostanols (Forbes Medi-Tech Inc.) of 28 February 2005	22 April 2005	6 June 2005

		Vancouver B.C. V6C 2T8 Canada	soya drinks, cheese type products, yoghurt type products, spicy sauces, milk based fruit drinks) with added phytosterols/ phytostanols (Reducol™) Rye bread with added phytosterols and/or phytosterol esters	NFB (FIN) Opinion on substantial equivalence for rye bread enriched with REDUCOL™ plant sterol ingredient	12 June 2006	3 August 2006
22	7b	Timo Keski-Kasari Juustoportti Oy Meijeritie 3 61600 Jalasjärvi Finland	Yoghurt type products with added phytosterols/phytostanols (Reducol™) The yoghurt type products shall be presented in conformity with the provisions of Article 2 of Commission Decisions 2004/334/EC – 2004/336/EC	NFB (FIN) Opinion on the substantial equivalence of foods enriched with Reducol™ phytosterols/phytostanols (Forbes Medi-Tech Inc.) of 28 February 2005	10 May 2005	30 June 2005
23	7c	Dr. Gilles Nassy Novandie 19, rue de la République F – 76153 Maromme Cedex	Yoghurt type products and other dairy products with added phytosterol esters (Reducol™) The yoghurt type products and other dairy products shall be presented in conformity with the provisions of Article 2 of Commission Decision 2004/845/EC.	The phytosterol esters ingredient is the one that was authorised by Commission Decision 2004/845/EC. In addition, the yoghurt type products and other dairy products containing this phytosterol esters ingredient were already notified by Forbes Medi Tech (see No 41).	27 May 2005	29 June 2005
24	7d	Ms N. Carolo Pingo Doce Distribuição Alimentar S.A. Rua Actor António	Milk based beverages with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/845/EC	17 June 2005	4 July 2005

		Silva, 7 Aparto 52022 P – 1649-033 Liboa	g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols			
25	7e	Mr D. Dobbins Robert Wisemans & Sons Limited 159 Glasgow Road East Kilbride UK – Glasgow G74 4PA	Milk based beverages with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/845/EC	27 June 2005	26 July 2005
26	7f	Mr Mogens Nielsen Managing Director Dragsbæk Simons Bakke 46 DK – 7700 Thisted	Yellow fat spreads with added phytosterols as defined by Council Regulation (EC) No 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/845/EC	20 March 2006	31 March 2006
27	7g	Mr C Swire Fayrefield Foods Ltd. Englesa House Barthomley Road UK – Crewe, Cheshire CW1 UF	Yellow fat spreads with added phytosterols, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/845/EC	13 July 2005	3 August 2005

28	7h	Dr. Walter Link Walter Rau Lebensmittelwerke GmbH & Co. KG Münsterstr. 9-11 D – 49171 Hilter	Yellow fat spreads with added phytosterols, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are provided by Forbes MediTech	15 November 2005	7 December 2005
29	7i	Mr Pedro Diniz Freire Renoldy – Produção e comercialização de leite e produtos lácteos, Lda. Rua Victor Cordon, nº 21 P – 1200 – 482 Lisboa	Milk based beverages with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/845/EC	24 April 2006	19 May 2006
30	8	Dr David Stewart Forbes Medi-Tech Inc. 750 West Pender Street Vancouver B.C. V6C 2T8 Canada	Foods listed in Article 1 of Commission Decision 2000/500/EC and in annex 1 of Commission Decisions 2004/333/EC, 2004/334/EC, 2004/335/EC and 2004/336/EC (yellow fat spreads, salad dressings, milk type products, fermented milk type products, soya drinks, cheese type products, yoghurt type products, spicy sauces, milk based fruit drinks) with added plant sterol esters	NFB (FIN) Opinion on the substantial equivalence of Forbes plant sterol esters with authorised plant sterol esters (Forbes Medi-Tech) of 28 February 2005	22 April 2005	6 June 2005
31	9	Dr David Stewart Forbes Medi-Tech Inc.	Foods listed in Article 1 of Commission Decision 2000/500/EC and in annex 1 of Commission Decisions 2004/333/EC, 2004/334/EC, 2004/335/EC and	NFB (FIN) Opinion on the substantial equivalence of Phyto-S-Sterol TM with authorised	20 Mai 2005	6 June 2005

		750 West Pender Street Vancouver B.C. V6C 2T8 Canada	2004/336/EC (yellow fat spreads, salad dressings, milk type products, fermented milk type products, soya drinks, cheese type products, yoghurt type products, spicy sauces, milk based fruit drinks) with added phytosterols/phytostanols (Phyto-S-Sterols TM)	phytosterols/phytostanols (Forbes Medi-Tech Inc.) of 4 November 2004		
32	10	Mr. L. Sita Granarolo S.p.a. Via Cadriano, 27/2 I – 40127 Bologna	Fermented milk (yoghurt) type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of phytosterols/phytostanols.	The phytosterols are provide by the company Triple Crown and the FSA (UK) has delivered an opinion that the phytosterols are substantially equivalent “Opinion on the substantial equivalence of a free phytosterol ingredient”	5 August 2005	16 August 2005
33	11	Ms N. Hanlon Kerry Foods Tralee Road, Listowel Co. Kerry Ireland	Yellow fat spreads as defined by Council Regulation (EC) No. 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	Food Safety Authority of Ireland provided an opinion that the foods are substantially equivalent to those authorised by Commission Decisions 2004/333/EC, 2004/334 EC and 2004/336.	15 June 2005	4 July 2005
34	12	Mr M. Gebauer Homann Feinkost GmbH & Co Bahnhofstrasse 4 D – 49197 Dissen	Salad dressings and mayonnaises with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; the foods will be packed as single portions.	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/333/EC	5 July 2005	3 August 2005

35	13	Dr. Dirk Cremer Degussa Food Ingredients GmbH Lisa-Meitner-Strasse 34 D – 85345 Freising	Foods listed in annex 1 of Commission Decisions 2004/333/EC, 2004/334/EC, 2004/335/EC and 2004/336/EC (yellow fat spreads, salad dressings, milk type products, fermented milk type products, soya drinks, cheese type products, yoghurt type products, spicy sauces, milk based fruit drinks) with added plant sterol esters	NFB (FIN) Opinion on Substantial equivalence in the case of Cholestatin™ IP phytosterol/phytostanol ingredient (Degussa Food Ingredients GmbH)	27 September 2005	13 October 2005
36	14	Mr Kjell Sjöberg Triple Crown AB Stenslingen 10 S – 1238 Stockholm	Phytosterols to be used in milk type and yoghurt type products	ACNFP Opinion on substantial Equivalence of free phytosterols considered under Article 5 of the Novel Foods Regulation	11 November 2005	8 December 2005
37	15	Mr. H. Homan Westland Kaasspecialiteiten B.V. Postbus 13 NL – 1270 AA Huizen – Holland Zuiderzee 5 NL – 1271 EP Huizen – Holland	Cheese type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/333/EC	12 January 2006	21 February 2006
38	16	Mr Denis Carrigan Glanbia Consumer Foods 3008 Lake Drive Citywest Business Campus IRL – Dublin 24	Yogurth type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols	FSAI (IRL) has delivered an opinion that the foods are substantially equivalent to existing ones	7 February 2006	21 February 2006
39	17a	Mr F. Fogeda Vitae-Caps S.A. Polígono Industrial	Yellow fat spreads as defined by Council Regulation (EC) No. 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based	AESA (ES) Informe complementario opinión sobre el proceso de equivalencia	30 January 2006	21 February 2006

		Torrehierro c/Gutenberg 356 E – 45600 Talavera de la Reine (Toledo)	on butter or other animal fat; Milk type products; and Yoghurt type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3g g of added phytosterols/phytostanols	sustancial de acuerdo al artículo 3 (4) y al artículo 5 del reglamento (CE) n° 258/97 respecto a la solicitud presenta sobre el producto « Vitasterol S-80 non GMO”, por la empresa Vitae Caps, S.A.		
40	17b	Birgit M. Fitz NÖM AG Vöslauer Straße 109 A-2500 Baden	Milk type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3g g of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are the ones provided by VitaeCaps	7 September 2006	
41	18a	J. Broers PrimaPharm B.V. 15, Nieuwe Uitleg NL – 2514 BP The Hague	Yellow fat spreads as defined by Council Regulation (EC) No. 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat; milk type and fermented milk type products; yoghurt type products; cheese type products and soya drinks with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added	ACNFP (UK) Opinion on substantial equivalence of phytosterols considered under Article 5 the Novel Foods Regulation	16 January 2006	21 February 2006

			<p>phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3g g of added phytosterols/phytostanols</p>			
42	18b	<p>Dr. Valentin Verdorfer Qualitymanagement Latteria Sociale Merano Via Cava, 5 I – 39012 Merano</p>	<p>Yellow fat spreads as defined by Council Regulation (EC) No. 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat; milk type and fermented milk type products; yoghurt type products; cheese type products and soya drinks with added phytosterols</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3g g of added phytosterols/phytostanols</p>	The phytosterols are provided by PrimaPharm	13 March 2006	27 April 2006
43	18c	<p>Dr. Alberto Contessotto Direttore di Stabilemento trentinalatte S.P.A. Via 4 Novembre, 63 I – 38030 Roverè della Luna</p>	<p>Yellow fat spreads as defined by Council Regulation (EC) No. 2991/94, excluding cooking and frying fats and spreads based on butter or other animal fat; milk type and fermented milk type products; yoghurt type products; cheese type products and soya drinks with added phytosterols</p> <p>a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols;</p>	The phytosterols are provided by PrimaPharm	3 May 2006	24 May 2006

			a container of beverages will not contain more than 3g g of added phytosterols/phytostanols			
44	19	Dr James Barnett for DDO processing LLC 3117 Southside avenue Cincinatti OH 45204 USA	Milk type products, fermented milk type products, soya drinks, salad dressings, spicy sauces with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols; salad dressing and spicy sauces will be packed as single portions	ACNFP (UK) Opinion on substantial equivalence of phytosterols considered under Article 5 of the Novel Foods Regulation	13 July 2006	28 July 2006
45	20a	Elena Della- Compagni Inpharma SA Via F. Borromi 3 CH – 6900 Lugano	Milk type products, fermentd milk type products, yoghurt type products, cheese type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols	DPSVNSA ¹⁴ Opinion on the substantial equivalence of new ingredients and food products to which phytosterols and/or vegetable sterols have been added	26 June 2006	24 July 2006
46	20b	Dr. Nicola Codispoti Centrale del latte di Vicenza Contra Carpagnon 11 I-36100 Vicenza	Yoghurt based products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols; a container of beverages will not contain	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Inpharma	1 August 2006	6 September 2006

			more than 3 g of added phytosterols			
47	20c	Mr Francesco Perozzo Consorzio Produttori Latte di Trento e Borgo Scarl Via Campotrentino, 9 I-38100 Trento	Fermented milk type products and yoghurt type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols/phytostanols	The phytosterol ingredient is the one that was notified by Inpharma	30 August 2006	15 September 2006
48	21	Dr. Evelyn Nagler Stuffer S.p.A. Via Copernico 2 38100 Bolzano	Milk type products with added phytosterols a portion will not contain more than 3 g (in case of one portion per day) or more than 1 g (in case of 3 portions per day) of added phytosterols/phytostanols; a container of beverages will not contain more than 3 g of added phytosterols/phytostanols	The phytosterols are the same as authorised by Commission Decision 2004/333/EC	6 September 2006	

NFB Novel Food Board (FIN)

FSA Food Standards Agency (UK)

FSAI Food Safety Authority of Ireland (IRL)

AESA Agencia Española de Seguridad Alimentaria (E)