

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2000

houdende verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van „smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters” als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedsel-ingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(kennisgeving geschied onder nummer C(2000) 2121)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2000/500/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name op artikel 7,

Gezien het verzoek dat op 22 mei 1998 door Unilever bij de Nederlandse bevoegde instanties is ingediend voor een vergunning om „smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters” als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedsel-ingrediënt in de handel te brengen,

Gezien het verslag van de eerste beoordeling dat door de Nederlandse bevoegde instanties is opgesteld en door de Commissie op 28 december 1998 aan alle lidstaten is toegezonden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde periode van 60 dagen zijn overeenkomstig deze bepaling met redenen omklede bezwaren ingediend. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 dient derhalve een besluit volgens de procedure van artikel 13 van deze verordening te worden genomen.
- (2) Overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 258/97 is het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over deze zaak geraadpleegd. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft op 6 april 2000 een advies uitgebracht waarin het stelt dat „smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters” (maximaal 8 gewichtspercenten fytosterolen, overeenkomend met 14 gewichtspercenten fytosterol-esters), waarop deze aanvraag betrekking heeft, veilig zijn voor consumptie door de mens.
- (3) De marketing van het product zal worden gericht op mensen die trachten hun verhoogde bloedcholesterolgehalte te verlagen.
- (4) Patiënten die cholesterolverlagende geneesmiddelen gebruiken, dienen het product uitsluitend onder toezicht van een arts te gebruiken.
- (5) Bij mensen wier vitamine A-status niet optimaal is, in het bijzonder zwangere en borstvoedende vrouwen alsmede kleine kinderen, dient rekening gehouden te worden met een verlaging van het plasma- β -caroteengehalte. Daarom dient aan de consument informatie over het β -caroteenverlagende effect van het product te worden verstrekt, samen met adequaat voedingsadvies

betreffende de regelmatige consumptie van groente en fruit.

- (6) Met inachtneming van het bovenstaande is vastgesteld dat de producten voldoen aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.
- (7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters, zoals gespecificeerd in de bijlage, hierna „de producten” te noemen, mogen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedsel-ingrediënten in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

De adressaat van deze beschikking zorgt ervoor dat de producten aan de eisen van artikel 2 voldoen.

Artikel 2

Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire wetgeving inzake de etikettering van levensmiddelen, zijn de volgende aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften van toepassing:

- a) het product wordt geëtiketteerd als: margarine (of plantaardig vetsmeersel) met plantaardige sterol-esters, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 2991/94 van de Raad;
- b) het gehalte aan plantaardige sterol-esters wordt in de lijst van ingrediënten vermeld;
- c) er wordt vermeld dat het product bedoeld is voor mensen die hun verhoogde bloedcholesterolgehalte willen verlagen;
- d) er wordt vermeld dat patiënten die cholesterolverlagende geneesmiddelen gebruiken, het product uitsluitend onder toezicht van een arts mogen gebruiken;
- e) er wordt goed zichtbaar en leesbaar vermeld dat het product uit voedingsoogpunt mogelijk niet geschikt is voor bepaalde bevolkingsgroepen (zwangere en borstvoedende vrouwen en kinderen jonger dan vijf jaar);
- f) er wordt geadviseerd om het product te gebruiken als onderdeel van een gezonde voeding, waarbij regelmatig groente en fruit worden gegeten (om het carotenoidengehalte op peil te houden).

(1) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

Artikel 3

Unilever stelt een observatieprogramma op dat bij het in de handel brengen wordt uitgevoerd. Dit programma dient in het bijzonder gegevens te omvatten over de individuele inname van het product. Het programma wordt ter goedkeuring aan de Commissie voorgelegd voordat het product in de handel gebracht wordt.

De verzamelde gegevens dienen aan de Commissie en de lidstaten beschikbaar te worden gesteld, teneinde te schatten in hoeverre het product de doelgroep bereikt, namelijk mensen die trachten hun verhoogde bloedcholesterolgehalte te verlagen, en de blootstelling aan fytosterolen uit deze bron in andere bevolkingsgroepen te ramen.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot Unilever U.K. Central Resources Limited, Unilever House, Blackfriars, Londen, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2000.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

*BIJLAGE***Specificaties voor smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterol-esters**

1. De margarine/het plantaardig vetsmeersel mag maximaal 8 gewichtspercenten toegevoegde fytosterolen (overeenkomend met 14 gewichtspercenten fytosterol-esters) bevatten.
2. De fytosterolsamenstelling is in de onderstaande tabel gespecificeerd:

Tabel 1: Fytosterolsamenstelling

Bestanddeel	Minimaal	Maximaal
Campesterol	10 %	40 %
Stigmasterol	6 %	30 %
β -sitosterol	30 %	65 %
Overige	0 %	5 %