

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. juli 2000

**om tilladelse til markedsføring af »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere« som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

(meddelt under nummer K(2000) 2121)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2000/500/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997<sup>(1)</sup>, særlig artikel 7,

under henvisning til Unilevers ansøgning af 22. maj 1998 til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere« som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens,

under henvisning til den første vurderingsrapport, som de kompetente nederlandske myndigheder har udarbejdet og som Kommissionen fremsendte til medlemsstaterne den 28. december 1998, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser i henhold til bestemmelserne. Ifølge bestemmelserne i forordningens artikel 7 skal der derfor træffes beslutning efter proceduren i forordningens artikel 13.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er blevet hørt om spørgsmålet i henhold til forordningens artikel 11. Den 6. april 2000 afgav komitéen udtalelse om, at de »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere« (maks. 8 vægtprocent phytosterol svarende til 14 vægtprocent phytosterolestere) i ansøgningen ingen sundhedsrisiko udgør for mennesker.
- (3) Produktet vil blive markedsført målrettet mod personer, der forsøger at sænke kolesterolindholdet i blodet.
- (4) Patienter, der indtager kolesterolsænkende medicin bør kun bruge produktet under lægeligt tilsyn.
- (5) Der kan være tale om en reduktion af beta-caroten-niveauet i blodet hos personer, hvis A-vitamin-status ikke er optimal, særlig gravide og ammende kvinder og småbørn. Forbrugeren skal derfor have oplysninger om, at produktet sænker beta-caroten-niveauet i blodet, ledsaget af relevant ernæringsrådgivning om regelmæssigt forbrug af frugter og grøntsager.

(6) Det er således påvist, at produkterne opfylder kriterierne i forordningens artikel 3, stk. 1.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere som anført i bilaget, i det følgende benævnt produkterne, kan markedsføres i Fællesskabet som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser.

Den virksomhed, som beslutningen er rettet til, sikrer, at produkterne opfylder kravene i artikel 2.

*Artikel 2*

Uden at de øvrige bestemmelser i EF-lovgivningen om mærkning af levnedsmidler tilsidesættes, gælder følgende supplerende specifikke krav til mærkningen:

- a) Produktet mærkes som: margarine (eller smørbart vegetabilsk fedtstof) med plantesterolestere, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 2991/94.
- b) Indholdet af plantesterolestere skal anføres i ingredienslisten.
- c) Der skal være en erklæring om, at produktet er beregnet til personer, der ønsker at sænke kolesterolindholdet i blodet.
- d) Der skal være en erklæring om, at patienter, der indtager kolesterolsænkende medicin kun bør bruge produktet under lægeligt tilsyn.
- e) Der skal være en let synlig og let læselig erklæring om, at produktet måske ikke er ernæringsmæssigt egnet til visse befolkningsgrupper (gravide og ammende kvinder og børn under fem år).
- f) Der skal vejledes om, at produktet bør indgå som led i en sund kostsammensætning, der bl.a. omfatter regelmæssigt forbrug af frugter og grøntsager (som et bidrag til at opretholde carotenoid-niveauerne).

<sup>(1)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

*Artikel 3*

Unilever skal iværksætte et overvågningsprogram, der følger markedsføringen af produktet. Programmet skal navnlig omfatte oplysninger om enkeltpersoners indtag af produktet. Inden produktet markedsføres, skal programmet indsendes til Kommissionen med henblik på godkendelse.

De indsamlede oplysninger stilles til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne, for at det kan vurderes, i hvilket omfang produktet når ud til målgruppen, nemlig personer, der forsøger at styre et forhøjet kolesterolindhold i blodet, og i hvilket omfang andre befolkningsgrupper eksponeres for phytosteroler fra denne kilde.

*Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til Unilever UK, Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars, London, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2000.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

---

*BILAG***Specifikationer for gule smørbare fedtstoffer tilsat phytosterolestere**

- 1) Margarinen/det vegetabiliske smørbare fedtstof må indeholde højst 8 vægtprocent tilsatte phytosteroler (svarende til 14 vægtprocent phytosterolestere).
- 2) Phytosterolernes sammensætning er specificeret i følgende skema:

Skema 1: Phytosterolernes sammensætning

Komponent	Minimum	Maksimum
Campesterol	10 %	40 %
Stigmasterol	6 %	30 %
$\beta$ -Sitosterol	30 %	65 %
Andet	0 %	5 %