

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2000

για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας «αλειμμάτων κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης» ως νέου τροφίμου ή νέου συνθετικού τροφίμου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2000) 2121]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2000/500/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

το αίτημα της Unilever προς τις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών, της 22ας Μαΐου 1998, για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας «αλειμμάτων κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης» ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων,

την αρχική έκθεση αξιολόγησης που συνέταξαν οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών, την οποία η Επιτροπή διαβίβασε σε όλα τα κράτη μέλη στις 28 Δεκεμβρίου 1998,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού, προεβλήθησαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη. Κατά συνέπεια, βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού, πρέπει να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 13 του κανονισμού.
- (2) Ζητήθηκε εν προκειμένω η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού. Στις 6 Απριλίου 2000, η επιστημονική επιτροπή τροφίμων διατύπωσε τη γνώμη της, σύμφωνα με την οποία «τα αλειμματα κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης» (το ανώτερο ποσοστό 8 % w/w φυτοστερόλης αντιστοιχεί σε 14 % w/w εστέρων φυτοστερόλης που αποτελούν το αντικείμενο της παρούσας αίτησης, είναι ασφαλή για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (3) Η διάθεση του προϊόντος πρέπει να απευθύνεται κυρίως στα άτομα που προσπαθούν να μειώσουν τα επίπεδα τους χοληστερίνης του αίματος.
- (4) Οι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα για τη μείωση της χοληστερίνης πρέπει να καταναλώνουν το προϊόν μόνον υπό ιατρική παρακολούθηση.
- (5) Η μείωση του πλάσματος β-καροτένιου είναι σημαντική για άτομα που δεν έχουν άριστο επίπεδο βιταμίνης Α, ιδίως οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, καθώς και τα μικρότερα παιδιά. Συνεπώς, πρέπει να παρέχονται στον καταναλωτή πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του προϊόντος στη μείωση του β-καροτένιου, καθώς και οι δέουσες συμβουλές

σωστής διατροφής όσον αφορά την κατανάλωση φρούτων και λαχανικών.

- (6) Σύμφωνα με τα παραπάνω στοιχεία, διαπιστώνεται ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα αλειμματα κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης όπως ορίζονται στο παράρτημα, καλούμενα εφεξής «τα προϊόντα», δύνανται να διατεθούν στην αγορά εντός της Κοινότητας ως νέα τρόφιμα ή νέα συστατικά τροφίμων.

Ο ενδιαφερόμενος εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του άρθρου 2.

Άρθρο 2

Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά την σήμανση τροφίμων, ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες απαιτήσεις ειδικής σήμανσης:

- α) το προϊόν πρέπει να φέρει τη σήμανση: Μαργαρίνη (ή αλειμμα φυτικού λίπους) με εστέρες φυτοστερόλης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2991/94 του Συμβουλίου·
- β) το περιεχόμενο των εστέρων φυτοστερόλης πρέπει να αναγράφεται στον κατάλογο των συστατικών·
- γ) πρέπει να υπάρχει ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για άτομα που επιθυμούν να μειώσουν τα επίπεδα της χοληστερίνης του αίματος·
- δ) πρέπει να υπάρχει ένδειξη ότι οι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα για τη μείωση της χοληστερίνης πρέπει να καταναλώνουν το προϊόν υπό ιατρική παρακολούθηση·
- ε) πρέπει να υπάρχει ευδιάκριτη και ευανάγνωστη ένδειξη ότι το προϊόν ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τη διατροφή ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού (έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και παιδιά ηλικίας κάτω των πέντε ετών)·
- στ) πρέπει να αναφέρεται η συμβουλή ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος υγιούς διαίτης η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει την τακτική κατανάλωση φρούτων και λαχανικών (προκειμένου να συμβάλει στη διατήρηση των επιπέδων καροτένιου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Άρθρο 3

Η Unilever πρέπει να καταρτίσει πρόγραμμα παρακολούθησης που να συνοδεύει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Αυτό το πρόγραμμα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους δείγματα του προϊόντος. Αυτό το πρόγραμμα πρέπει να υποβληθεί προς έγκριση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα πρέπει να τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών για την εκτίμηση του βαθμού στον οποίο γίνεται αποδεκτό το προϊόν από την ομάδα στην οποία απευθύνεται — άτομα που προσπαθούν να τηρήσουν υπό έλεγχο το υψηλό τους επίπεδο χοληστερίνης του αίματος— και του βαθμού

στον οποίον εκτίθενται άλλες ομάδες του πληθυσμού στις φυτοστερόλες που προέρχονται από αυτή την πηγή.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Unilever UK Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars London, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές σύνθεσης των αλειμμάτων κίτρινου λίπους με προσθήκη εστέρων φυτοστερόλης

1. Τα αλείματα μαργαρίνης/φυτικού ελαίου μπορούν να περιέχουν έως 8 % w/w προσθήκη φυτοστερόλης (που αντιστοιχεί σε 14 % w/w εστέρων φυτοστερόλης).
2. Η σύνθεση των φυτοστερολών διευκρινίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Πίνακας 1: Σύνθεση της φυτοστερόλης

Συστατικά	Ελάχιστο	Μέγιστο
Καμπεστερόλη	10 %	40 %
Στιγμαστερόλη	6 %	30 %
β-σιτοστερόλη	30 %	65 %
Άλλα	0 %	5 %