

KOMISSION PÄÄTÖS,**tehty 24 päivänä heinäkuuta 2000,****rasvaväitteen, joihin on lisätty fytoosteroliestereitä, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselin-
tarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen
(EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla K(2000) 2121)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

(2000/500/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,ottaa huomioon Unileverin Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille 22 päivänä toukokuuta 1998 toimittaman hake-
muksen, joka koskee rasvaväitteen, joihin on lisätty fyto-
steroliestereitä, markkinoille saattamista uuselin-
tarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina,ottaa huomioon Alankomaiden toimivaltaisten viranomaisten
laatiman ensiarviointia koskevan kertomuksen, jonka komissio
toimitti kaikille jäsenvaltioille 28 päivänä joulukuuta 1998,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyn 60 päivän määräajan kuluessa on toimitettu perusteltuja muistutuksia. Asetuksen 7 artiklan mukaisesti päätös on sen vuoksi tehtävä asetuksen 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.
- (2) Elintarvikealan tiedekomiteaa on kuultu tästä asiasta asetuksen 11 artiklan mukaisesti. Elintarvikealan tiedeko-
mitea antoi 6 päivänä huhtikuuta 2000 lausunnon, jonka mukaan kyseisen hakemuksen kohteena olevat rasvaväitteet, joihin on lisätty fytoosteroliestereitä (fyto-
sterolipitoisuus enintään 8 painoprosenttia eli fytoosterolieripitoisuus enintään 14 painoprosenttia), ovat ihmisravinnoksi turvallisia.
- (3) Tuotteen markkinoinnissa keskitytään ihmisiin, jotka yrittävät alentaa verensä kolesterolitasoa.
- (4) Kolesterolitasoa alentavaa lääkitystä käyttävien potilaiden olisi käytettävä tuotetta vain lääkärin valvonnassa.
- (5) Plasman beetakaroteenitaso alenemisella on merkitystä ihmisille, joiden A-vitamiinitasapaino ei ole optimaalinen. Tähän ryhmään kuuluvat erityisesti raskaana olevat ja imettävät naiset sekä pienet lapset. Sen vuoksi kuluttajalle olisi annettava tietoja tuotteen beetakaroteenitasoa alentavasta vaikutuksesta samoin kuin asianmukaisia ruokavalioon liittyviä neuvoja hedelmien ja vihan-
nosten säännöllisestä nauttimisesta.

(6) Edellisen perusteella todetaan, että kyseiset tuotteet täyt-
tävät asetuksen 3 artiklan 1 kohdan vaatimukset.(7) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän
elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*Sallitaan rasvaväitteen, joihin on lisätty fytoosteroliestereitä,
(jäljempänä 'tuotteet'), sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä liit-
teessä, saattaminen markkinoille yhteisössä uuselin-
tarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina.Tahon, jolle päätös on osoitettu, on varmistettava, että tuotteet
vastaavat 2 artiklan vaatimuksia.*2 artikla*Rajoittamatta elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevien
yhteisön lainsäädännön muiden vaatimusten soveltamista
seuraavia pakkausmerkintöjä koskevia erityisiä lisävaatimuksia
on noudatettava:

- a) Tuotteessa on neuvoston asetuksen (EY) N:o 2991/94
mukaisesti oltava seuraava merkintä: kasvisteroliestereitä
sisältävä margariini (tai kasvirasvaväite).
- b) Kasvisterolieripitoisuus on ilmoitettava ainesosien luette-
lossa.
- c) Tuotteessa on ilmoitettava, että se on tarkoitettu ihmisille,
jotka haluavat alentaa verensä kolesterolitasoa.
- d) Tuotteessa on ilmoitettava, että kolesterolitasoa alentavaa
lääkitystä käyttävien potilaiden olisi käytettävä tuotetta vain
lääkärin valvonnassa.
- e) Tuotteessa on oltava näkyvä ja helppolukuinen ilmoitus
siitä, että tuote ei välttämättä ravitsemuksellisesti sovellu
tietuille väestöryhmille (raskaana oleville ja imettäville nai-
sille sekä alle viisivuotiaille lapsille).
- f) Kuluttajia on neuvottava, että tuotetta olisi käytettävä osana
terveellistä ruokavaliota, jonka yhteydessä nautitaan sään-
nöllisesti hedelmiä ja vihanneksia (karotenoiditaso ylläpitä-
miseksi).

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

3 artikla

Unileverin on toteutettava seurantaohjelma tuotteen markkinoinnin yhteydessä. Ohjelmassa pitäisi erityisesti kerätä tietoja määristä, joita yksittäiset ihmiset nauttivat tuotetta. Ohjelma on toimitettava komissiolle hyväksyttäväksi ennen kuin tuote saatetaan markkinoille.

Kerätyt tiedot olisi järjestettävä komission ja jäsenvaltioiden käyttöön, jotta voitaisiin arvioida, missä määrin tuote tavoittaa kohderyhmänsä eli ihmiset, jotka yrittävät alentaa verensä kohonnutta kolesterolipitoisuutta, sekä laatia arvio kyseisen lähteen aiheuttamasta fytosterolialtistuksesta muissa väestöryhmissä.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle taholle: Unilever U.K., Central Resources Limited, Unilever House, Blackfriars, Lontoo, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2000.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Koostumuserittely rasvaviteille, joihin on lisätty fytosteroliestereitä

1. Margariini/kasvirasvavite saa sisältää enintään 8 painoprosenttia lisättyjä fytosteroleja (määrä vastaa 14:ää painoprosenttia fytosteroliestereitä).
2. Fytosterolien koostumus esitetään seuraavassa taulukossa:

Taulukko 1: Fytosterolien koostumus

Ainesosa	Vähimmäismäärä	Enimmäismäärä
Kampesteroli	10 %	40 %
Stigmasteroli	6 %	30 %
β -sitosteroli	30 %	65 %
Muut	0 %	5 %