# **DÉCISION DE LA COMMISSION**

## du 24 juillet 2000

relative à l'autorisation de mise sur le marché de «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol» en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2000) 2121]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2000/500/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (¹), et notamment son article 7,

vu la demande présentée par Unilever aux autorités compétentes des Pays-Bas le 22 mai 1998 aux fins de mettre sur le marché des «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol» en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire

vu le premier rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes des Pays-Bas, que la Commission a transmis à tous les États membres le 28 décembre 1998,

#### considérant ce qui suit:

- (1) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement, des objections motivées ont été formulées conformément à cette disposition. En vertu de l'article 7 du règlement, une décision doit par conséquent être prise selon la procédure prévue à l'article 13 du règlement.
- (2) Le comité scientifique de l'alimentation humaine a été consulté sur cette question en application de l'article 11 du règlement. Le 6 avril 2000, le comité scientifique de l'alimentation humaine a émis un avis selon lequel les «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol» (maximum de 8 % p/p de phytostérols, ce qui équivaut à 14 % p/p d'esters de phytostérol) qui font l'objet de la demande peuvent être consommées sans danger par l'homme.
- (3) La commercialisation du produit sera axée sur les personnes qui essaient d'abaisser leur taux de cholestérol sanguin.
- (4) Il est recommandé aux patients sous hypocholestérolémiants de ne consommer le produit que sous contrôle médical.
- (5) Une réduction du niveau de bêtacarotène dans le plasma est à prendre en considération en ce qui concerne les personnes dont le niveau de vitamine A n'est pas optimal, notamment les femmes enceintes et allaitantes ainsi que les jeunes enfants. Dès lors, il convient d'informer les consommateurs que le produit fait baisser le niveau de bêtacarotène et de leur donner des conseils

- diététiques appropriés au sujet de la consommation régulière de fruits et légumes.
- (6) Compte tenu des éléments précités, il est établi que les produits sont conformes aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement.
- Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

# Article premier

Les matières grasses à tartiner enrichies aux esters de polytostérol, spécifiées dans l'annexe, ci-après dénommées «les produits», peuvent être mises sur le marché communautaire en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires.

Le destinataire de la présente décision fait en sorte que les produits répondent aux exigences visées à l'article 2.

# Article 2

Sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, les exigences spécifiques supplémentaires s'appliquant en matière d'étiquetage sont les suivantes:

- a) le produit est étiqueté en tant que: margarine (ou matière grasse végétale à tartiner) aux esters de stérol végétal, conformément au règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil;
- b) la teneur en esters de stérol végétal est déclarée dans la liste des ingrédients;
- c) il est signalé que le produit est destiné aux personnes qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol sanguin;
- d) il est signalé que les patients sous hypocholestérolémiants sont invités à ne consommer le produit que sous contrôle médical;
- e) il est signalé, de façon visible et lisible, que le produit peut ne pas convenir, d'un point de vue nutritionnel, à certaines catégories de la population (femmes enceintes et allaitantes et enfants âgés de moins de cinq ans);
- f) une recommandation invite à utiliser le produit dans le cadre d'une alimentation équilibrée, comprenant une consommation régulière de fruits et légumes (destinée à maintenir les niveaux de caroténoïdes).

### Article 3

Unilever met en place un programme de surveillance accompagnant la commercialisation du produit. Ce programme comprend notamment des informations sur la consommation individuelle du produit. Il est soumis à l'approbation de la Commission avant la mise sur le marché du produit.

Les données recueillies sont transmises à la Commission et aux États membres, afin de déterminer dans quelle mesure le produit atteint son groupe cible, à savoir les personnes qui essaient d'abaisser leur taux élevé de cholestérol sanguin, et d'évaluer l'exposition aux phytostérols provenant de cette source dans les autres catégories de la population.

### Article 4

Unilever UK Central Resources Limited, Unilever House, Blackfriars, London, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

#### **ANNEXE**

## Spécifications des matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol

- 1. La margarine/matière grasse végétale à tartiner peut contenir au maximum 8 % p/p de phytostérols ajoutés (ce qui équivaut à 14 % p/p d'esters de phytostérol).
- 2. La composition des phytostérols est indiquée dans le tableau ci-dessous:

Tableau 1: Composition des phytostérols

Composant	Minimum	Maximum
Campestérol	10 %	40 %
Stigmastérol	6 %	30 %
β-sitostérol	30 %	65 %
Autres	0 %	5 %