

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2000

che autorizza l'immissione sul mercato di «margarine spalmabili addizionate di esteri di fitosterolo» in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2000) 2121]

(Il testo in inglese è il solo facente fede)

(2000/500/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

vista la richiesta di autorizzazione presentata il 22 maggio 1998 dalla società Unilever alle autorità competenti dei Paesi Bassi per l'immissione sul mercato di un tipo di margarina spalmabile (yellow fat spread) addizionata di esteri di fitosterolo in qualità di nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare,

vista la relazione sulla valutazione iniziale, elaborata dalle autorità competenti dei Paesi Bassi e trasmessa in data 28 dicembre 1998 dalla Commissione a tutti gli Stati membri,

considerando quanto segue:

- (1) Entro il periodo di 60 giorni previsto all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento sono state formulate obiezioni motivate in conformità del medesimo articolo. Ai sensi dell'articolo 7 del regolamento occorre pertanto adottare una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 13 del medesimo regolamento.
- (2) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana è stato consultato al riguardo, a norma dell'articolo 11 del regolamento. Il 6 aprile 2000 detto comitato ha dichiarato nel proprio parere che questo tipo di margarina spalmabile addizionata di esteri di fitosterolo (8 % p/p di fitosterolo al massimo, equivalente al 14 % p/p di esteri di fitosterolo), oggetto della richiesta di autorizzazione, è sicuro ai fini dell'alimentazione umana.
- (3) La commercializzazione del prodotto è rivolta in particolare alle persone che intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue.
- (4) I pazienti che seguono una cura per ridurre il colesterolo dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico.
- (5) Il prodotto provoca una riduzione del betacarotene nel plasma che risulta controindicata per le persone con carenze di vitamina A, specie le donne durante la gravidanza e l'allattamento e i bambini. Pertanto occorre dare al consumatore tutte le informazioni al riguardo, con adeguate indicazioni per una dieta ricca di frutta e verdura.

(6) Su tale base è stato dimostrato che i prodotti in questione sono conformi ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento.

(7) Le misure contenute nella presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le margarine spalmabili (yellow fat spreads) addizionate di esteri di fitosterolo di cui all'allegato, qui di seguito denominate «i prodotti», possono essere immesse sul mercato comunitario in qualità di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari.

I destinatari sono tenuti a garantire che i prodotti soddisfano i requisiti di cui all'articolo 2.

Articolo 2

Fatti salvi gli altri requisiti specifici della normativa comunitaria in materia di etichettatura dei generi alimentari, si applicano i seguenti requisiti supplementari di etichettatura:

- a) i prodotti devono essere etichettati come: margarina (o grasso spalmabile di origine vegetale) contenente esteri di fitosterolo, conformemente al regolamento (CE) n. 2991/94 del Consiglio;
- b) il tenore degli esteri di fitosterolo va dichiarato nell'elenco degli ingredienti;
- c) occorre specificare che il prodotto è destinato alle persone che intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- d) occorre indicare che i pazienti che seguono una cura per ridurre il colesterolo dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico;
- e) occorre dichiarare in modo ben visibile e leggibile che il prodotto potrebbe risultare inadeguato dal punto di vista nutrizionale per alcune fasce della popolazione (donne durante la gravidanza e l'allattamento e bambini di età inferiore a 5 anni);
- f) va consigliata l'assunzione del prodotto nell'ambito di una dieta sana, ricca di frutta e verdura (per mantenere i livelli di carotenoidi).

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

Articolo 3

La società Unilever predispone un programma di sorveglianza abbinato alla commercializzazione del prodotto, comprendente, in particolare, informazioni sui singoli consumi del prodotto. Detto programma va sottoposto all'approvazione della Commissione prima dell'immissione del prodotto sul mercato.

I dati raccolti vanno messi a disposizione della Commissione e degli Stati membri per consentire loro di accertare in quale misura il prodotto venga acquistato dalle persone interessate, ovvero coloro che tentano di controllare il tasso di colesterolo nel sangue, come pure l'esposizione di altri gruppi di persone ai fitosteroli contenuti nel prodotto.

Articolo 4

La presente decisione è destinata all'Unilever U.K. Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars London, United Kingdom.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2000.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Caratteristiche delle margarine spalmabili addizionate di esteri di fitosterolo

1. La margarina/grasso spalmabile di origine vegetale può essere addizionata fino all'8 % p/p di fitosteroli (equivalente al 14 % p/p di esteri di fitosterolo).
2. La composizione dei fitosteroli è illustrata dalla seguente tabella:

Tabella 1: Composizione dei fitosteroli

| Componente | Minimo | Massimo |
|----------------------|--------|---------|
| Campesterolo | 10 % | 40 % |
| Stigmasterolo | 6 % | 30 % |
| β -sitosterolo | 30 % | 65 % |
| Altre sostanze | 0 % | 5 % |