

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Julho de 2000

**relativa à autorização de colocação no mercado, enquanto novos alimentos ou ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados»**

[notificada com o número C(2000) 2121]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2000/500/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 7.º,

Tendo em conta o pedido apresentado pela Unilever às autoridades competentes dos Países Baixos em 22 de Maio de 1998, tendo em vista a colocação no mercado, enquanto novos alimentos ou ingredientes alimentares, de «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados»,

Tendo em conta o relatório de avaliação inicial elaborado pelas autoridades competentes dos Países Baixos, enviado pela Comissão a todos os Estados-Membros em 28 de Dezembro de 1998,

Considerando o seguinte:

- (1) No prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do regulamento, foram apresentadas objecções fundamentadas em conformidade com aquela disposição. Nos termos do disposto no artigo 7.º do regulamento, deve por conseguinte ser tomada uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 13.º do regulamento.
- (2) O Comité Científico da Alimentação Humana foi consultado sobre esta questão, nos termos do disposto no artigo 11.º do regulamento. Em 6 de Abril de 2000, o Comité Científico da Alimentação Humana emitiu o seu parecer, segundo o qual os «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados» (máximo 8 % p/p de fitoesterol, equivalente a 14 % p/p de ésteres de fitoesterol) objecto do referido pedido são seguros para o consumo humano.
- (3) A comercialização do produto terá como alvo principal as pessoas que procuram reduzir os seus níveis de colesterol no sangue.
- (4) Os pacientes que tomam medicamentos para reduzir o nível de colesterol só deverão consumir o produto sob vigilância médica.
- (5) Pode observar-se uma redução do nível plasmático de beta-caroteno nas pessoas cujos níveis de vitamina A não são os melhores, nomeadamente mulheres grávidas e lactantes assim como crianças de tenra idade. Por conseguinte, os consumidores devem receber informação acerca dos efeitos de redução dos níveis de beta-caroteno do produto, para além dos conselhos dieté-

ticos apropriados no que respeita ao consumo de frutas e produtos hortícolas.

- (6) Perante os elementos aduzidos, fica estabelecido que os produtos cumprem os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do regulamento.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados, especificados em anexo, a seguir denominados «os produtos», podem ser colocados no mercado comunitário enquanto novos alimentos ou ingredientes alimentares.

O destinatário velará por que os produtos cumpram as exigências do artigo 2.º

*Artigo 2.º*

Sem prejuízo dos outros requisitos da legislação comunitária sobre rotulagem de géneros alimentícios, são aplicáveis os seguintes requisitos específicos suplementares em matéria de rotulagem:

- a) O produto deve ser rotulado como margarina (ou produto para barrar à base de gorduras vegetais) com ésteres de estero vegetal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2991/94 do Conselho;
- b) O teor em ésteres de estero vegetal deve ser declarado na lista de ingredientes;
- c) Deve constar a indicação de que o produto se destina a pessoas que desejam reduzir os níveis de colesterol no sangue;
- d) Deve constar a indicação de que os pacientes com medicação para reduzir o nível de colesterol só devem consumir o produto sob vigilância médica;
- e) Deve constar a indicação, facilmente visível e legível, de que o produto pode não ser nutricionalmente adequado para determinados grupos de pessoas (mulheres grávidas ou lactantes e crianças de idade inferior a cinco anos);
- f) Deve aconselhar-se o consumo do produto integrado numa dieta saudável, que inclua o consumo frequente de frutas e produtos hortícolas (para ajudar a manter os níveis de carotenóides).

(1) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

**Artigo 3.º**

A Unilever deve estabelecer um programa de vigilância para o acompanhamento da comercialização do produto. Este programa deve incluir, nomeadamente, informação relativa ao consumo individual do produto. Deve igualmente ser apresentado à Comissão para aprovação antes da colocação do produto no mercado.

Os dados recolhidos devem ser disponibilizados à Comissão e aos Estados-Membros para estimar em que medida o produto está a atingir o seu grupo-alvo, ou seja, as pessoas que tentam controlar um nível elevado de colesterol no sangue, bem como para estimar a exposição dos outros grupos populacionais aos fitoesteróis provenientes desta fonte.

**Artigo 4.º**

A Unilever UK Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars London, Reino Unido, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Julho de 2000.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

---

**ANEXO****Especificações do produto gordo para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados**

1. A margarina/produto gordo para barrar pode conter até 8 % p/p de fitoesteróis adicionados (equivalente a 14 % p/p de ésteres de fitoesterol).
2. A composição dos fitoesteróis é especificada no quadro seguinte:

Quadro 1: Composição dos fitoesteróis

Componente	Mínimo	Máximo
Campesterol	10 %	40 %
Estigmasterol	6 %	30 %
$\beta$ -Sitosterol	30 %	65 %
Outros	0 %	5 %