

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2000

### über die Genehmigung des Inverkehrbringens von „gelben Streichfetten mit Phytosterinesterzusatz“ als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2000) 2121)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2000/500/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

gestützt auf den Antrag auf Inverkehrbringen von „gelben Streichfetten mit Phytosterinesterzusatz“ als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten, den Unilever am 22. Mai 1998 bei der zuständigen niederländischen Behörde gestellt hat,

gestützt auf den ersten Bewertungsbericht der zuständigen niederländischen Behörde, den die Kommission am 28. Dezember 1998 an alle Mitgliedstaaten weitergeleitet hat,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Nach Artikel 7 der Verordnung ist daher eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 13 zu treffen.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ wurde gemäß Artikel 11 der Verordnung zu dieser Angelegenheit gehört. Am 6. April 2000 erklärte er in seiner Stellungnahme, dass der Verzehr von „gelben Streichfetten mit Phytosterinesterzusatz“ (maximal 8 Gew.-% Phytosterin, entsprechend 14 Gew.-% Phytosterinester), die Gegenstand dieses Antrags sind, für den Menschen unbedenklich ist.
- (3) Bei der Vermarktung des Erzeugnisses sollen insbesondere Personen angesprochen werden, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten.
- (4) Patienten, die Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels einnehmen, sollten das Erzeugnis nur unter ärztlicher Aufsicht zu sich nehmen.
- (5) Eine Senkung des Beta-Carotin-Spiegels im Plasma ist für Personen von Bedeutung, deren Vitamin-A-Status nicht optimal ist; hierzu zählen vor allem schwangere und stillende Frauen sowie Kleinkinder. Daher sind den Verbrauchern Informationen über die Beta-Carotin senkende Wirkung des Erzeugnisses sowie geeignete Ratschläge betreffend den regelmäßigen Verzehr von Obst und Gemüse an die Hand zu geben.

(6) Es ist erwiesen, dass die Erzeugnisse unter diesen Voraussetzungen die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung festgelegten Kriterien erfüllen.

(7) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Gelbe Streichfette mit Phytosterinesterzusatz gemäß dem Anhang, nachstehend „die Erzeugnisse“ genannt, dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Der Adressat stellt sicher, dass die Erzeugnisse den Anforderungen in Artikel 2 entsprechen.

#### Artikel 2

Unbeschadet der sonstigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über die Etikettierung von Lebensmitteln gelten folgende zusätzliche Etikettierungsanforderungen:

- a) Das Erzeugnis ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 2991/94 des Rates zu bezeichnen als Margarine (oder Aufstrich aus pflanzlichen Fetten) mit Estern pflanzlicher Sterine.
- b) Der Anteil an Estern pflanzlicher Sterine muss im Zutatenverzeichnis aufgeführt sein.
- c) Es muss darauf hingewiesen werden, dass das Erzeugnis für Personen bestimmt ist, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten.
- d) Es muss darauf hingewiesen werden, dass Patienten die Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels einnehmen, das Erzeugnis nur unter ärztlicher Aufsicht zu sich nehmen sollten.
- e) Es muss gut sichtbar und lesbar der Hinweis angebracht werden, dass das Erzeugnis möglicherweise für die Ernährung bestimmter Bevölkerungsgruppen (schwangere und stillende Frauen sowie Kinder unter fünf Jahren) nicht geeignet ist.
- f) Es ist der Ratschlag anzubringen, das Erzeugnis als Bestandteil einer gesunden Ernährung zu verwenden, zu der auch (zur Aufrechterhaltung des Carotinoid-Spiegels) der regelmäßige Verzehr von Obst und Gemüse zählt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

*Artikel 3*

Unilever hat das Inverkehrbringen des Erzeugnisses mit einem Überwachungsprogramm zu begleiten. Dieses sollte insbesondere Informationen über die im einzelnen aufgenommenen Mengen des Erzeugnisses liefern. Das Programm ist der Kommission vor dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses zur Genehmigung vorzulegen.

Die erhobenen Daten sind der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen, damit abgeschätzt werden kann, inwieweit das Erzeugnis seine Zielgruppe — Personen, die ihren erhöhten Cholesterinspiegel im Blut unter Kontrolle bringen möchten — erreicht und wie stark andere Bevölke-

rungsgruppen gegenüber Phytosterinen aus dieser Quelle exponiert werden.

*Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an Unilever U.K. Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars London, Vereinigtes Königreich, gerichtet.

Brüssel, den 24. Juli 2000

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

---

**ANHANG****Spezifikationen für gelbe Streichfette mit Phytosterinesterzusatz**

1. Die Margarine/der Aufstrich aus pflanzlichen Fetten darf bis zu 8 Gew.-% Phytosterinzusatz (entsprechend 14 Gew.-% Phytosterinester) enthalten.
2. Die Zusammensetzung der Phytosterine ist folgender Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 1: Zusammensetzung der Phytosterine

Bestandteil	mindestens	höchstens
Campesterin	10 %	40 %
Stigmasterin	6 %	30 %
$\beta$ -Sitosterin	30 %	65 %
Sonstige	0 %	5 %