

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 24 de julio de 2000****relativa a la autorización de la comercialización de las «grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol» como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2000) 2121]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2000/500/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y, en particular, el artículo 7 del mismo,

Vista la solicitud de Unilever dirigida a las autoridades competentes de los Países Bajos, de 22 de mayo de 1998, de comercialización de «grasas amarillas con ésteres de fitosterol» como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario,

Visto el informe inicial de valoración elaborado por las autoridades competentes de los Países Bajos, que la Comisión envió a todos los Estados miembros el 28 de diciembre de 1998,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el plazo de sesenta días establecido en el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento se suscitaron objeciones fundamentadas de acuerdo con lo dispuesto en dicho apartado. De acuerdo con el artículo 7 del Reglamento es preciso adoptar una Decisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento.
- (2) Se ha consultado al Comité científico de la alimentación a este respecto y según estipula el artículo 11 del Reglamento. El 6 de abril de 2000, el Comité científico emitió su dictamen según el cual las «grasas amarillas con ésteres de fitosterol añadidos» (máx. 8 % p/p de fitosterol equivalente al 14 % p/p de ésteres de fitosterol) no perjudicial a la salud humana.
- (3) La comercialización del producto se centrará en las personas que desean rebajar sus niveles séricos de colesterol.
- (4) Los pacientes que toman medicación para reducir su colesterolemia sólo deberán consumir el producto bajo control médico.
- (5) La reducción del nivel plasmático de beta-caroteno puede tener importancia para las personas con niveles no óptimos de vitamina A, en particular mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, así como niños pequeños. Por ello, hay que ofrecer al consumidor información sobre el efecto reductor de beta-caroteno del producto, junto con los correspondientes consejos dietéticos de un consumo regular de frutas y verduras.

(6) Sobre estas bases, se ha demostrado que el producto se ajusta a los criterios establecidos con arreglo al apartado 1 del artículo 3 del Reglamento.

(7) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las grasas amarillas con ésteres de fitosterol tal y como se especifican en el anexo, en adelante denominadas «los productos», podrán comercializarse en la Comunidad como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios.

El destinatario velará por que los productos cumplan las exigencias establecidas en el artículo 2.

Artículo 2

Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los alimentos, se aplicarán los siguientes requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado:

- a) el producto deberá recibir la denominación de «margarina» (o grasa vegetal para untar) con ésteres de esterol vegetal en su etiqueta, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2991/94 del Consejo;
- b) el contenido en ésteres de esterol vegetal figurará en la lista de los ingredientes;
- c) se indicará que el producto está destinado a las personas que desean rebajar sus niveles séricos de colesterol;
- d) se indicará que los pacientes que toman medicamentos para rebajar los niveles de colesterol sólo deben consumir el producto bajo control médico;
- e) se indicará de manera visible y legible que el producto puede no ser nutritivamente apropiado para ciertos grupos de población (mujeres embarazadas y en período de lactancia, y niños menores de cinco años);
- f) se indicará que el producto debe consumirse como parte de una dieta sana que incluya el consumo regular de frutas y vegetales (para ayudar a mantener los niveles de carotenoides).

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

Artículo 3

Unilever establecerá un programa de vigilancia paralelo a la comercialización del producto, que incluirá, en particular, información sobre la absorción individual del producto. El programa se presentará para su aprobación a la Comisión antes de dicha comercialización.

Los datos recopilados se pondrán a disposición de la Comisión y los Estados miembros para que evalúen en qué medida el producto está llegando a su grupo destinatario: las personas que intentan controlar su elevado nivel sanguíneo de colesterol, y calcular la exposición de otros grupos de población a los fitosteroles procedentes de esta fuente.

Artículo 4

La presente Decisión está dirigida a Unilever UK Central Resources Limited, Unilever House Blackfriars Londres, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Especificaciones de grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol

1. La margarina y las pastas para untar de aceite vegetal pueden contener hasta un 8 % p/p de fitosteroles añadidos (equivalente al 14 % p/p de ésteres de fitosterol).
2. La composición de los fitosteroles se especifica en el cuadro siguiente:

Cuadro 1: Composición de fitosteroles

Componente	Mínimo	Máximo
Campesterol	10 %	40 %
Stigmasterol	6 %	30 %
Beta-Sitosterol	30 %	65 %
Otros	0 %	5 %