

**VERORDENING (EG) Nr. 608/2004 VAN DE COMMISSIE  
van 31 maart 2004**

**inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten met toegevoegde fyto-  
sterolen, fytoesterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede de daarvoor gemaakte reclame<sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 2, en artikel 6, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen en fytostanolesters verlagen het serumcholesterolgehalte, maar kunnen ook het  $\beta$ -caroteengehalte in het serum verlagen. Daarom hebben de lidstaten en de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) geraadpleegd over de effecten van de consumptie van fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen en fytostanolesters uit meerdere bronnen.
- (2) Het WCMV heeft in zijn advies „General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on  $\beta$ -carotene” van 26 september 2002 bevestigd dat fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen en fytostanolesters op het etiket moeten worden vermeld overeenkomstig Beschikking 2000/500/EG van de Commissie van 24 juli 2000 houdende verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van „smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytoesterol-esters” als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad<sup>(3)</sup>. Het WCMV heeft ook aangegeven dat een inname van meer dan 3 g/dag geen verdere voordelen biedt, een hoge inname ongewenste bijwerkingen kan hebben en het daarom verstandig is om een inname van meer dan 3 g plantensterolen per dag te vermijden.
- (3) Producten die fytoesterolen/fytostanolen bevatten, moeten daarom worden aangeboden in afzonderlijke porties van maximaal 3 g of maximaal 1 g fytoesterolen/fytostanolen, berekend als vrije fytoesterolen/fytostanolen. Als dit niet het geval is, moet duidelijk worden vermeld wat een standaardportie (in g of ml) van het levensmiddel is en hoeveel fytoesterolen/fytostanolen, berekend als vrije fytoesterolen/fytostanolen, daar inzitten. In elk geval moeten de samenstelling en etikettering van de producten zodanig zijn dat de gebruikers hun

consumptie gemakkelijk tot maximaal 3 g fytoesterolen/fytostanolen per dag kunnen beperken door één portie van maximaal 3 g of drie porties van maximaal 1 g tot zich te nemen.

- (4) Om het etiket voor de consument begrijpelijker te maken dient daarop het woorddeel „fyto” vervangen te worden door „planten”.
- (5) Beschikking 2000/500/EG staat de toevoeging van bepaalde fytoesterolesters aan gele vetsmeersels toe. Die beschikking bevat specifieke etiketteringsvoorschriften om ervoor te zorgen dat het product de doelgroep bereikt, namelijk mensen die hun bloedcholesterolgehalte willen verlagen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deze verordening is van toepassing op voedingsmiddelen en voedselingrediënten waaraan fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen of fytostanolesters zijn toegevoegd.

*Artikel 2*

Fytoesterol, fytoesterolester, fytostanol en fytostanolester worden op de etikettering respectievelijk aangegeven als „plantensterol”, „plantensterolester”, „plantenstanol” en „plantenstanolester”, dan wel de meervoudsvorm daarvan.

Onverminderd de andere voorschriften van de communautaire en nationale wetgeving inzake de etikettering van levensmiddelen wordt in de etikettering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten waaraan fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen of fytostanolesters zijn toegevoegd, het volgende vermeld:

1. in hetzelfde gezichtsveld als de verkoopbenaming van het product worden gemakkelijk zichtbaar en leesbaar de woorden: met toegevoegde plantensterolen/plantenstanolen vermeld;
2. het gehalte aan toegevoegde fytoesterolen, fytoesterolesters, fytostanolen of fytostanolesters (uitgedrukt als percentage of in g vrije plantensterolen/plantenstanolen per 100 g of 100 ml voedingsmiddel) wordt op de lijst van ingrediënten vermeld;

<sup>(1)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15.

<sup>(3)</sup> PB L 200 van 8.8.2000, blz. 59.

3. er wordt vermeld dat het product uitsluitend bedoeld is voor mensen die hun bloedcholesterolgehalte willen verlagen;
4. er wordt vermeld dat patiënten die cholesterolverlagende geneesmiddelen gebruiken, het product uitsluitend onder toezicht van een arts mogen gebruiken;
5. er wordt goed zichtbaar en leesbaar vermeld dat het product uit voedingsoogpunt mogelijk niet geschikt is voor zwangere en borstvoedende vrouwen en kinderen jonger dan vijf jaar;
6. er wordt geadviseerd om het product te gebruiken als onderdeel van een uitgebalanceerde en gevarieerde voeding, waarbij regelmatig groente en fruit worden gegeten om het carotenoïdengehalte op peil te houden;
7. in hetzelfde gezichtsveld als de in punt 3 bedoelde vermelding wordt erop gewezen dat een consumptie van meer dan 3 g toegevoegde plantensterolen/plantenstanolen per dag dient te worden vermeden;

8. er wordt een definitie gegeven van een portie van het betrokken voedingsmiddel of voedselingrediënt (bij voorkeur in g of ml), waarbij de hoeveelheid plantensterolen/plantenstanolen per portie wordt aangegeven.

*Artikel 3*

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten met toegevoegde fytostanolesters die al in de Gemeenschap in de handel zijn en smeersels op basis van gele vetten met toegevoegde fytosterolesters die zijn toegelaten bij Beschikking 2000/500/EG, die vanaf zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden geproduceerd, voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van artikel 4.

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2004.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

---