

**REGOLAMENTO (CE) N. 608/2004 DELLA COMMISSIONE
del 31 marzo 2004**

relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 2003/89/CE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 2, e l'articolo 6, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) I fitosteroli, gli esteri di fitosterolo, i fitostanoli e gli esteri di fitostanolo riducono i livelli sierici di colesterolo, ma possono anche ridurre i livelli di beta-carotene nel siero. Gli Stati membri e la Commissione hanno pertanto consultato il comitato scientifico dell'alimentazione umana sugli effetti del consumo di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli ed esteri di fitostanolo di diversa origine.
- (2) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana, nel suo parere dal titolo «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 β -carotene» (Parere generale sugli effetti a lungo termine dell'assunzione di livelli elevati di fitosteroli di diversa origine alimentare, con particolare attenzione agli effetti sul beta-carotene), del 26 settembre 2002, ha confermato la necessità di etichettare i fitosteroli, gli esteri di fitosterolo, i fitostanoli e gli esteri di fitostanolo come previsto dalla decisione 2000/500/CE 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 di nuovi ingredienti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il comitato ha anche indicato che non vi sono prove di maggiori benefici associati ad un'assunzione superiore ai 3 g/die e che un'assunzione elevata potrebbe causare effetti indesiderati; ha pertanto indicato che è prudente evitare un'assunzione di steroli vegetali superiore ai 3 g/die.
- (3) I prodotti contenenti fitosteroli/fitostanoli dovrebbero pertanto essere in porzioni singole contenenti al massimo 3 g oppure al massimo 1 g di fitosteroli/fitostanoli sotto forma di fitosteroli/fitostanoli liberi. Altrimenti il prodotto dovrebbe recare un'indicazione chiara di quale sia la porzione standard di tale prodotto alimentare, espressa in grammi o millilitri, nonché l'indicazione chiara del tenore di fitosteroli/fitostanoli sotto forma di fitosteroli/fitostanoli liberi, contenuto in detta porzione. In ogni caso la composizione dei prodotti e la loro

etichettatura dovrebbe essere tale da consentire agli utenti di limitare agevolmente il consumo ad un massimo di 3 g/die di fitosteroli/fitostanoli attraverso il consumo di una porzione contenente al massimo 3 g o di tre porzioni contenenti al massimo 1 g.

- (4) Per facilitare la comprensione dei consumatori è opportuno sostituire sull'etichetta il termine «fito» con «vegetale».
- (5) La decisione 2000/500/CE consente l'aggiunta di taluni esteri di fitosterolo alle margarine spalmabili. La decisione stabilisce norme specifiche in materia di etichettatura, al fine di garantire che il prodotto raggiunga le persone interessate, quelle cioè che intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento si applica ai prodotti e agli ingredienti alimentari, addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo.

Articolo 2

Ai fini dell'etichettatura il fitosterolo, l'estere di fitosterolo, il fitostanolo e l'estere di fitostanolo vengono designati rispettivamente con i termini «sterolo vegetale», «estere di sterolo vegetale», «stanolo vegetale» e «estere di stanolo vegetale» o eventualmente con le rispettive forme plurali.

Fatti salvi gli altri requisiti in materia di etichettatura dei prodotti alimentari previsti dalla legislazione comunitaria o nazionale, l'etichettatura di prodotti o ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo contiene le seguenti informazioni.

- 1) Nello stesso campo della denominazione di vendita del prodotto deve figurare, in modo ben visibile e leggibile, la seguente dicitura: «addizionato di steroli vegetali/stanoli vegetali».
- 2) Il tenore di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo aggiunti (espresso in % o in grammi di steroli vegetali/stanoli vegetali liberi in 100 g o 100 ml di prodotto alimentare) va dichiarato nell'elenco degli ingredienti.

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15.

⁽³⁾ GU L 200 dell'8.8.2000, pag. 59.

- 3) Occorre specificare che il prodotto è destinato esclusivamente alle persone che intendono ridurre i livelli di colesterolo nel sangue.
- 4) Occorre indicare che i pazienti che seguono un trattamento ipocolesterolemizzante devono consumare il prodotto solo sotto controllo medico.
- 5) Occorre dichiarare in modo ben visibile e leggibile che il prodotto potrebbe risultare inadeguato dal punto di vista nutrizionale per le donne in gravidanza, le donne che allattano e i bambini di età inferiore a 5 anni.
- 6) Il prodotto deve altresì recare l'indicazione che la sua assunzione va prevista nel quadro di una dieta varia e bilanciata, che comporti il consumo regolare di frutta e verdura così da contribuire a mantenere i livelli di carotenoidi.
- 7) Nello stesso campo recante la dicitura di cui al punto 3 supra, occorre indicare che va evitato il consumo di oltre 3 g/giorno di steroli vegetali/stanoli vegetali aggiunti.

- 8) La porzione del prodotto alimentare o dell'ingrediente alimentare interessato va definita (di preferenza in g o ml), con un'indicazione del tenore di steroli/stanoli vegetali di ogni porzione.

Articolo 3

I prodotti e ingredienti alimentari addizionati di esteri di fitostanolo già presenti sul mercato comunitario o le «margarine spalmabili addizionate di esteri di fitosterolo» autorizzate dalla decisione 2000/500/CE della Commissione e prodotte a decorrere da sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento si conformano alle disposizioni dell'articolo 2 in materia di etichettatura.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2004.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione
