

**REGULAMENTUL (CE) NR. 608/2004 AL COMISIEI
din 31 martie 2004**

privind etichetarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli și/sau esteri de fitostanol

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE ⁽²⁾, în special articolul 4 alineatul (2) și articolul 6 alineatul (7),

întrucât:

(1) Fitosterolii, esterii de fitosterol, fitostanoli și esterii de fitostanol reduc nivelurile colesterolului, dar pot să reducă și nivelurile beta-carotenului din plasma sanguină. În consecință, statele membre și Comisia au consultat Comitetul științific pentru alimentație umană (CSAU) cu privire la efectele consumului de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli și esteri de fitostanol din surse multiple.

(2) Comitetul științific pentru alimentație umană (CSAU), în avizul său „Privire generală asupra efectelor pe termen lung a ingestiei unor niveluri ridicate de fitosteroli din diverse surse alimentare, cu o atenție deosebită acordată efectelor asupra beta-carotenului” din 26 septembrie 2002, a confirmat necesitatea etichetării fitosterolilor, esterilor de fitosterol, fitostanoliilor și a esterilor de fitostanol în conformitate cu Decizia 2000/500/CE a Comisiei din 24 iulie 2000 privind autorizarea introducerii pe piață a „produselor tartinabile din grăsime galbenă cu adaos de esteri de fitosterol” ca produs alimentar nou sau ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. CSAU a menționat, de asemenea, că nu există nici o dovadă de beneficii suplimentare în cazul unui consum mai mare de 3 g/zi și că un consum ridicat poate avea efecte nedorite, fiind, prin urmare, prudent să se evite un consum de sterol vegetal mai mare de 3 g/zi.

(3) În consecință, produsele care conțin fitosteroli/fitostanoli ar trebui prezentate în porții unice, conținând maximum 3 g sau maximum 1 g de fitosteroli/fitostanoli, calculați ca fitosteroli/fitostanoli liberi. Atunci când nu este cazul, trebuie să existe o indicație clară cu privire la ce înseamnă o porție standard de produs alimentar, exprimată în g sau ml, precum și cantitatea de fitosteroli/fitostanoli, calculată sub formă de fitosteroli/fitostanoli liberi, conținută de

fiecare porție standard. În oricare dintre cazuri, compoziția și etichetarea produselor trebuie să fie astfel realizate, încât să permită utilizatorilor să își restricționeze cu ușurință consumul la maximum 3 g/zi de fitosteroli/fitostanoli, fie prin folosirea unei porții care conține maximum 3 g, fie prin folosirea a trei porții care conțin maximum 1 g fiecare.

(4) Pentru a facilita înțelegerea consumatorilor, pare adecvat să se înlocuiască, pe etichetă, termenul „fito” cu termenul „vegetal”.

(5) Decizia 2000/500/CE permite adăugarea anumitor esteri de fitosterol în produsele tartinabile din grăsime galbenă. Decizia stabilește cerințe de etichetare specifice pentru ca produsul să ajungă la grupul său țintă, respectiv la persoanele care doresc să își reducă nivelul colesterolului din sânge.

(6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament se aplică produselor alimentare și ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli sau esteri de fitostanol.

Articolul 2

În sensul etichetării, fitosterolul, esterul de fitosterol, fitostanolul și esterul de fitostanol sunt desemnați prin termenii „sterol vegetal”, „ester de sterol vegetal”, „stanol vegetal” și, respectiv, „ester de stanol vegetal” sau formele lor de plural, după caz.

Fără a aduce atingere celorlalte cerințe ale legislației naționale sau comunitare privind etichetarea produselor alimentare, etichetarea produselor alimentare sau a ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli sau esteri de fitostanol conține următoarele elemente:

1. în același câmp vizual ca și denumirea de vânzare a produsului, apare, în mod vizibil și lizibil, cuvintele:
„cu adaos de steroli/stanoli vegetali”;

2. în lista de ingrediente este menționată cantitatea de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli sau esteri de fitostanol adăugați (exprimată în procente sau grame de steroli/stanoli vegetali liberi la 100 g sau la 100 ml de produs alimentar);

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 308, 25.11.2003, p. 15.

⁽³⁾ JO L 200, 8.8.2000, p. 59.

3. se semnalează că produsul este destinat exclusiv persoanelor care doresc să își reducă nivelul colesterolului din sânge;
4. se semnalează că pacienții urmează un tratament de reducere a nivelului colesterolului trebuie să consume produsul doar sub supraveghere medicală;
5. se semnalează, în mod vizibil și lizibil, că produsul poate să nu fie adecvat, din punct de vedere nutrițional, femeilor însărcinate, celor care alăptează și copiilor sub cinci ani;
6. se include recomandarea ca produsul să fie folosit în cadrul unui regim echilibrat și variat, care să conțină un consum regulat de fructe și legume, pentru a ajuta la menținerea nivelului carotenoidelor;
7. în același câmp vizual ca și mențiunea prevăzută la punctul 3, apare o mențiune privind faptul că este de evitat un consum mai mare de 3 g/zi de steroli/stenoli vegetali adăugați;
8. este inclusă o definiție a porției de produs alimentar sau de ingredient alimentar (preferabil în g sau ml) cu o mențiune privind cantitatea de sterol/stenol vegetal conținută de fiecare porție.

Articolul 3

Produsele alimentare sau ingredientele alimentare cu adaos de esteri de fitostanol care sunt deja pe piața Comunității sau „produsele tartinabile din grăsime galbenă cu adaos de esteri de fitosterol” care au fost autorizate prin Decizia 2000/500/CE a Comisiei și care sunt produse după ce au trecut cel puțin șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament se conformează dispozițiilor de etichetare prevăzute la articolul 2.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 martie 2004.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei