

## REGOLAMENTO (UE) N. 718/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2013

che emenda il regolamento (CE) n. 608/2004 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 EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) In seguito al parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 26 settembre 2002 <sup>(2)</sup> e al fine di garantire che i consumatori ricevano informazioni adeguate quando acquistano prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e esteri di fitostanolo, il regolamento (CE) n. 608/2004 del 31 marzo 2004 relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo <sup>(3)</sup> impone l'obbligo di riportare sull'etichetta informazioni aggiuntive rispetto a quanto disposto dall'articolo 3 della direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura di tali alimenti.

(2) Il regolamento (CE) n. 608/2004 dispone che l'etichettatura di tali prodotti e ingredienti alimentari riporti anche l'indicazione che essi sono destinati esclusivamente alle persone che intendono ridurre il livello di colesterolo nel sangue. Il fine di tale indicazione obbligatoria è garantire che i prodotti raggiungano le persone interessate evitando al contempo un consumo inutile da parte di altri.

(3) L'inserimento volontario di indicazioni nutrizionali o sulla salute nelle etichette alimentari è disciplinato dal regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo

e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari <sup>(4)</sup>. Pertanto, il regolamento (CE) n. 983/2009 della Commissione, del 21 ottobre 2009, relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini <sup>(5)</sup>, il regolamento (UE) n. 384/2010 della Commissione, del 5 maggio 2010, relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini <sup>(6)</sup> e il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini <sup>(7)</sup>, hanno autorizzato indicazioni sulla salute relative alla riduzione e al mantenimento del livello di colesterolo nel sangue, in riferimento a prodotti alimentari contenenti steroli vegetali e stanoli vegetali, mediante, limitatamente a specifiche condizioni d'uso.

(4) Il regolamento (CE) n. 983/2009 autorizza, subordinandole a specifiche condizioni d'impiego, le seguenti indicazioni sulla salute: «È stato dimostrato che gli steroli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche» e «È stato dimostrato che gli esteri di fitostanolo riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.»

(5) Il regolamento (CE) n. 384/2010 autorizza, subordinandole a specifiche condizioni d'impiego, le seguenti indicazioni sulla salute: «È stato dimostrato che gli steroli vegetali e gli esteri di stanoli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.»

(6) Il regolamento (CE) n. 432/2012 autorizza, subordinandole a specifiche condizioni d'impiego, le seguenti indicazioni sulla salute: «Gli steroli/stanoli vegetali contribuiscono al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue.»

<sup>(1)</sup> GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana dal titolo «General view of the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources» (Parere generale sugli effetti a lungo termine dell'assunzione di livelli elevati di fitosteroli di diversa origine alimentare).

<sup>(3)</sup> GU L 97 dell'1.4.2004, pag. 44.

<sup>(4)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(5)</sup> GU L 277 del 22.10.2009, pag. 3.

<sup>(6)</sup> GU L 113 del 6.5.2010, pag. 6.

<sup>(7)</sup> GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1.

- (7) La formulazione delle indicazioni sulla salute autorizzate, congiuntamente con la dicitura obbligatoria relativa alle persone interessate di cui al regolamento (CE) n. 608/2004, potrebbe teoricamente portare consumatori che non hanno bisogno di controllare il livello di colesterolo nel sangue a consumare il prodotto. Al fine pertanto di garantire la coerenza delle informazioni fornite nell'etichettatura dei prodotti ed ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo è opportuno modificare l'indicazione obbligatoria di cui al regolamento (CE) n. 608/2004 assicurando al contempo che la formulazione soddisfi i fini di informazione per i quali era stata introdotta originariamente.
- (8) Per consentire agli operatori del settore alimentare di adattare l'etichettatura dei propri prodotti alle nuove prescrizioni introdotte dal presente regolamento, è importante prevedere un adeguato periodo di transizione per l'applicazione del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rettifica al regolamento (CE) n. 608/2004**

Nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. occorre specificare che il prodotto non è destinato alle persone che non hanno necessità di controllare il livello di colesterolo nel sangue.»

*Articolo 2*

**Disposizioni transitorie**

I prodotti e gli ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo immessi in commercio o etichettati entro il 15 febbraio 2014 che non risultino conformi alle prescrizioni del presente regolamento possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

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 25 luglio 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO