Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 608/2004 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2004

relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 97 de 1.4.2004, p. 44)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) nº 718/2013 de la Comisión de 25 de julio de 2013	L 201	49	26.7.2013

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 608/2004 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2004

relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios [1], modificada por la Directiva 2003/89/CE [2], y, en particular, el apartado 2 de su artículo 4 y el apartado 7 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

(1) Los fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol reducen los niveles de colesterol sérico, pero también pueden reducir los niveles plasmáticos de beta-caroteno. Por lo tanto, los Estados miembros y la Comisión solicitaron el dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los efectos del consumo de fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol procedentes de diversas fuentes.

(2) El Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen «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» (Informe general sobre los efectos a largo plazo del consumo de elevadas cantidades de fitosteroles procedentes de diversas fuentes alimentarias, con especial atención a los efectos sobre los niveles de beta-caroteno) de 26 de septiembre de 2002, confirmó la necesidad de etiquetar los fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol conforme a las disposiciones de la Decisión 2000/500/CE 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 [3]. Asimismo, el Comité científico de la alimentación humana indicó que no existen pruebas de que los consumos superiores a 3g/día produzcan beneficios adicionales y que, puesto que una ingesta elevada puede producir efectos indeseados, es prudente evitar las ingestas de esteroles vegetales superiores a 3 g/día.

[1] DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
[2] DO L 308 de 25.11.2003, p. 15.
[3] DO L 200 de 8.8.2000, p. 59.

▼B

(3) Por lo tanto, los productos que contengan fitosteroles o fitostanoles deberían presentarse en porciones únicas que contuvieran un máximo de 3 g o un máximo de 1 g de fitosteroles o fitostanoles, calculados como fitosteroles o fitostanoles libres. De lo contrario, debería indicarse claramente lo que constituye una porción estándar del alimento, expresada en g o ml, así como la cantidad de fitosteroles o fitostanoles, calculados como fitosteroles o fitostanoles libres, que contiene dicha porción. En cualquier caso, la composición y el etiquetado de los productos deberían ser tales que los usuarios pudieran restringir fácilmente su consumo a un máximo de 3 g/día de fitosteroles o fitostanoles, o bien con una porción de 3 g como máximo, o bien con tres porciones de 1 g como máximo.

(4) Para facilitar a los consumidores la comprensión de las etiquetas, parece conveniente sustituir en ellas el elemento compositivo «fito» por el adjetivo «vegetal».

(5) La Decisión 2000/500/CE de la Comisión permite añadir determinados ésteres de fitosterol a las grasas amarillas para untar. Establece unos requisitos de etiquetado específicos para asegurarse de que el producto llega a su grupo destinatario, es decir, a las personas que quieren disminuir su colesterolemia.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento se aplicará a los alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol añadidos.

Artículo 2

A efectos de etiquetado, el fitosterol, el éster de fitosterol, el fitostanol y el éster de fitostanol se denominarán, respectivamente, «esterol vegetal», «éster de esterol vegetal», «estanol vegetal» o «éster de estanol vegetal», o bien, si procede, con sus formas plurales.

Sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria o nacional sobre etiquetado de los alimentos, las etiquetas de los alimentos o ingredientes alimentarios a los que se hayan añadido fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol deberán incluir los siguientes elementos:

1) En el mismo campo de visión que el nombre con el que se comercializa el producto, aparecerán, en un formato que facilite su visión y lectura, las palabras: «con esteroles/estanoles vegetales añadidos».

▼B

2) En la lista de ingredientes se indicará el contenido de fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol añadidos (expresado en % o en g de esteroles o estanoles vegetales libres por 100 g o 100 ml de alimento).

▼M1

3) Se indicará que el producto no está destinado a las personas que no necesitan controlar su colesterolemia.

▼B

4) Se indicará que los pacientes que toman medicamentos para reducir su colesterolemia sólo deben consumir el producto bajo supervisión médica.

5) Se indicará, de manera fácilmente visible y legible, que el producto puede no ser nutritivamente apropiado para mujeres embarazadas y en período de lactancia y niños menores de cinco años.

6) Se advertirá de que el producto debe consumirse como parte de una dieta equilibrada y variada que incluya el consumo regular de frutas y hortalizas para ayudar a mantener los niveles de carotenoides.

7) En el mismo campo de visión que el mensaje contemplado en el número 3 se indicará que debe evitarse un consumo superior a 3 g/día de esteroles o estanoles vegetales añadidos.

8) Se incluirá una definición de porción del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión (de preferencia en g o ml), indicándose la cantidad de esterol vegetal o estanol vegetal que contiene cada porción.

Artículo 3

Los alimentos e ingredientes alimentarios con ésteres de fitostanol añadidos ya comercializados en la Comunidad, o las «grasas amarillas para untar con ésteres de fitosterol añadidos» que fueron autorizadas por la Decisión 2000/500/CE de la Comisión, producidos después de que hayan transcurrido seis meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento, deberán cumplir las disposiciones relativas al etiquetado del artículo 2.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.