Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 608/2004 DA COMISSÃO**

de 31 de Março de 2004

relativo à rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares aos quais foram adicionados fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis e/ou ésteres de fitoestanol

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 97 de 1.4.2004, p. 44)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (UE) n.º 718/2013 da Comissão de 25 de julho de 2013	L 201	49	26.7.2013

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 608/2004 DA COMISSÃO

de 31 de Março de 2004

relativo à rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares aos quais foram adicionados fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis e/ou ésteres de fitoestanol

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios [1], alterada pela Directiva 2003/89/CE [2], e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 4.º e o n.º 7 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os fitoesteróis, os ésteres de fitoesterol, os fitoestanóis e os ésteres de fitoestanol reduzem os níveis de colesterol no soro sanguíneo, mas são igualmente susceptíveis de reduzir os níveis de beta-caroteno no soro sanguíneo. Os Estados-Membros e a Comissão consultaram, pois, o Comité Científico da Alimentação Humana sobre os efeitos do consumo de fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol de fontes diversas.

(2) No seu parecer sobre os efeitos a longo prazo do consumo de níveis elevados de fitoesteróis através de fontes alimentares diversas e, em especial, sobre os níveis de beta-caroteno («*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*»), de 26 de Setembro de 2002, o Comité Científico da Alimentação Humana corroborou a necessidade de rotular os fitoesteróis, os ésteres de fitoesterol, os fitoestanóis e os ésteres de fitoestanol tal como especificado na Decisão 2000/500/CE da Comissão, de 24 de Julho de 2000, relativa à autorização de colocação no mercado, enquanto novos alimentos ou ingredientes alimentares, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados» [3]. O Comité Científico da Alimentação Humana indicou ainda que não existem elementos comprovativos sobre os efeitos benéficos adicionais de consumos superiores a 3 g/dia e que consumos elevados podem induzir efeitos indesejáveis, sendo portanto prudente evitar um consumo de esterol vegetal superior a 3 g/dia.

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

▼B

(3) Os produtos que contêm fitoesteróis/fitoestanóis deveriam pois ser apresentados em doses individuais contendo, no máximo, 3 gramas ou, no máximo, 1 grama de fitoesteróis/fitoestanóis, calculados como fitoesteróis/fitoestanóis livres. Sempre que tal não acontecer, deve existir uma indicação clara sobre a quantidade que se considera representar uma dose do alimento, expressa em gramas ou mililitros, bem como da quantidade de fitoesteróis/fitoestanóis, calculados como fitoesteróis/fitoestanóis livres, contidos nessa dose. Em qualquer caso, a composição e a rotulagem dos produtos deve ser tal que permita aos utilizadores uma fácil restrição do consumo a um máximo de 3 gramas por dia de fitoesteróis/fitoestanóis, mediante a ingestão de uma dose que contenha, no máximo, 3 gramas ou de três doses com 1 grama cada uma.

(4) No sentido de facilitar a compreensão por parte do consumidor, é adequado substituir nos rótulos o prefixo «fito» pelo termo «vegetal».

(5) A Decisão 2000/500/CE autoriza a adição de determinados ésteres de fitoesterol a produtos gordos para barrar, de cor amarela. Esta decisão define exigências específicas em matéria de rotulagem para assegurar que o produto possa alcançar o seu grupo-alvo, designadamente as pessoas que desejam reduzir os seus níveis de colesterol no sangue.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento aplicar-se-á aos alimentos e ingredientes alimentares aos quais foram adicionados fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol.

Artigo 2.º

Para efeitos de rotulagem, o fitoesterol, o éster de fitoesterol, o fitoestanol e o éster de fitoestanol serão designados, respectivamente, pelos termos «esterol vegetal», «éster de esterol vegetal», «estanol vegetal» e «éster de estanol vegetal» ou pelos respectivos plurais, conforme adequado.

Sem prejuízo dos outros requisitos definidos na legislação comunitária ou no direito nacional em matéria de rotulagem dos produtos alimentares, a rotulagem de alimentos ou ingredientes alimentares que contenham fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol adicionados deve conter as seguintes informações:

1. Do mesmo campo de visão em que figura a designação comercial do produto deverá constar, de forma facilmente visível e legível, a menção: «com adição de esteróis/estanóis vegetais».

▼B

2. A quantidade de fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol adicionados (expressa em % ou g de esteróis/ /estanóis vegetais livres por 100 g ou 100 ml do produto alimentar) constará da lista de ingredientes.

▼M1

3. Deve constar a indicação de que o produto não se destina a pessoas que não necessitem de controlar os níveis de colesterol no sangue.

▼B

4. Deve constar a indicação de que os pacientes com medicação para reduzir o nível de colesterol só devem consumir o produto sob vigilância médica.

5. Deve constar a indicação, facilmente visível e legível, de que o produto pode não ser adequado do ponto de vista nutritivo para mulheres grávidas ou lactantes e crianças de idade inferior a cinco anos.

6. Deve aconselhar-se o consumo do produto integrado numa dieta equilibrada e variada, que inclua o consumo frequente de frutas e produtos hortícolas para ajudar a manter os níveis de carotenóides.

7. Do mesmo campo de visão em que figura a indicação mencionada no ponto 3, deve constar a indicação de que se deve evitar um consumo superior a 3 g/dia de esteróis/estanóis vegetais adicionados.

8. Deve constar uma definição de dose do alimento ou ingrediente alimentar em causa (de preferência em g ou ml) com a declaração da quantidade de esteróis/estanóis vegetais contida em cada dose.

Artigo 3.º

Os alimentos e ingredientes alimentares com adição de ésteres de fitoestanol já colocados no mercado comunitário ou os «produtos gordos para barrar, de cor amarela, com ésteres de fitoesterol adicionados» que foram autorizados pela Decisão 2000/500/CE produzidos seis meses ou mais após a entrada em vigor do presente regulamento devem estar conformes com as disposições em matéria de rotulagem constantes do artigo 2.º

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.