

REGOLAMENTO (UE) N. 686/2014 DELLA COMMISSIONE**del 20 giugno 2014****che modifica i regolamenti (CE) n. 983/2009 e (UE) n. 384/2010 per quanto riguarda le condizioni d'uso di determinate indicazioni sulla salute in relazione all'effetto di riduzione del colesterolo LDL nel sangue esercitato dagli steroli vegetali e dagli stanoli vegetali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute vanno presentate all'autorità nazionale competente dello Stato membro pertinente. Tale autorità nazionale competente trasmette le domande all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità». L'Autorità formula un parere in merito all'indicazione sulla salute e lo inoltra alla Commissione, cui spetta decidere in materia di autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere reso dall'Autorità.
- (2) A norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 il parere dell'Autorità favorevole all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute può comprendere specifiche condizioni d'uso dell'indicazione.
- (3) L'autorizzazione delle indicazioni sulla salute può essere modificata in base ad una richiesta presentata dal richiedente o dall'utilizzatore a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 o in base ad un parere dell'Autorità, emesso di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o della Commissione secondo quanto disposto dall'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (4) A seguito di un parere dell'Autorità, emesso su richiesta della Commissione e su richiesta analoga proveniente dalla Francia, in merito alla possibilità di menzionare un effetto quantitativo nelle indicazioni sulla salute relative all'effetto degli steroli vegetali/esteri di stanoli vegetali di riduzione del colesterolo LDL nel sangue (domande EFSA-Q-2009-00530 e Q-2009-00718) ⁽²⁾, la Commissione mediante il regolamento (UE) n. 376/2010 ⁽³⁾ ha modificato le condizioni d'uso di due indicazioni sulla salute concernenti l'effetto degli steroli vegetali e degli esteroli di stanoli vegetali sul colesterolo nel sangue, di cui al regolamento della Commissione (CE) n. 983/2009 ⁽⁴⁾, con la menzione di un effetto quantitativo. Sulla scorta dello stesso parere dell'Autorità la Commissione ha inoltre autorizzato mediante il regolamento (UE) n. 384/2010 ⁽⁵⁾ un'indicazione sulla salute relativa all'effetto di riduzione del colesterolo LDL nel sangue esercitato dagli steroli vegetali/esteri di stanoli vegetali, definendo le condizioni d'uso relative all'indicazione dell'effetto quantitativo.
- (5) In seguito a una domanda della Raisio Nutrition Ltd. presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti degli stanoli vegetali sotto forma di esteroli di stanoli vegetali sulla riduzione del colesterolo LDL nel sangue (domanda EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «È stato dimostrato che l'assunzione giornaliera di 3 g di stanoli vegetali sotto forma di esteroli

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, (2009) 1175, pagg. 1-9.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 376/2010 della Commissione, del 3 maggio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 983/2009 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 (GUL 111 del 4.5.2010, pag. 3).

⁽⁴⁾ 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 (GUL 277 del 22.10.2009, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento della Commissione (UE) n. 384/2010, 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 (GUL 113 del 6.5.2010, pag. 6).

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2692.

riduce del 12 % il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche». Veniva inoltre richiesto che il tempo necessario ad ottenere l'effetto potesse essere indicato in 1-2 settimane e che l'autorizzazione permettesse di apporre le indicazioni su un'ampia gamma di prodotti alimentari, tra cui margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, formaggi, pane di segale, fiocchi d'avena, prodotti a base di latte di soia fermentato (prodotti tipo yogurt da bere e da cucchiaino) e bevande tipo latte a base di avena.

- (6) Sulla scorta dei dati presentati l'Autorità ha concluso nel proprio parere, ricevuto dalla Commissione e dagli Stati membri il 16 maggio 2012, che gli esteri di stanoli vegetali, assunti nella dose giornaliera di 3 g (in una fascia da 2,7 a 3,3 g), riducono il colesterolo LDL nel sangue dell'11,4 % (intervallo di confidenza del 95 %: da 9,8 a 13,0), e che il tempo necessario ad ottenere l'effetto massimo degli esteri di stanoli vegetali sulla riduzione del colesterolo LDL va da due a tre settimane. L'Autorità ha concluso inoltre che, mentre è stato costantemente dimostrato che gli esteri di stanoli vegetali aggiunti ad alimenti quali la margarina spalmabile, la maionese, i condimenti per insalate e ai prodotti lattiero-caseari quali il latte, gli yogurt (anche magri) e i formaggi sono in grado di ridurre il colesterolo LDL nel sangue, l'effetto di riduzione del colesterolo degli stanoli vegetali aggiunti ad altri tipi di alimenti non è stata sempre dimostrata.
- (7) Unilever PLC e Unilever NV hanno presentato una richiesta a norma dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1924/2006 per modificare le condizioni d'uso delle indicazioni sulla salute relative all'effetto degli steroli vegetali e degli stanoli vegetali sulla riduzione del colesterolo LDL nel sangue (domanda EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. La modifica riguarda l'entità dell'effetto di riduzione del colesterolo LDL nel sangue (da 7 a 12 %) con una dose giornaliera di steroli vegetali e stanoli vegetali compresa tra 1,5 e 3 g. Si richiedeva altresì che il tempo necessario ad ottenere l'effetto potesse essere indicato in 1-2 settimane.
- (8) Sulla scorta dei dati presentati l'Autorità ha concluso nel proprio parere, ricevuto dalla Commissione e dagli Stati membri il 16 maggio 2012, che gli steroli vegetali e gli esteri di stanoli vegetali assunti nella dose giornaliera di 3 g (in una fascia da 2,6 a 3,4 g) riducono il colesterolo LDL nel sangue dell'11,3 % (intervallo di confidenza del 95 %: da 10,0 a 12,5 %) e che il tempo necessario ad ottenere l'effetto massimo degli steroli e degli stanoli vegetali sul colesterolo LDL va da due a tre settimane. Nel proprio parere, l'Autorità ha altresì osservato che gli steroli vegetali e gli stanoli vegetali assunti nella dose giornaliera compresa tra 1,5 e 3 g hanno un'efficacia simile nel ridurre il colesterolo LDL nel sangue.
- (9) Le condizioni d'uso delle indicazioni sulla salute autorizzate relative a steroli vegetali, esteri di fitostanolo e steroli vegetali/esteri di stanoli vegetali disposte dai regolamenti (CE) n. 983/2009 e (UE) n. 384/2010 permettono di indicare l'entità dell'effetto di riduzione del colesterolo di tali sostanze per i prodotti alimentari appartenenti a determinate categorie. Nel rispetto di tali condizioni, quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, si deve indicare al consumatore che gli steroli vegetali e/o gli esteri di stanoli vegetali, assunti a dosi giornaliere comprese tra 1,5 e 2,4 g, riducono il colesterolo LDL nel sangue in una misura compresa tra il 7 % e il 10 % in un periodo che va da due a tre settimane. Poiché nuove prove hanno dimostrato che si ottiene un effetto aggiuntivo con assunzioni maggiori di tali sostanze, fino al limite di 3 g/giornalieri, è opportuno modificare le condizioni d'uso per quanto riguarda l'informazione al consumatore sull'entità dell'effetto e sull'assunzione giornaliera necessaria, tenendo conto dei pareri scientifici dell'Autorità.
- (10) Al fine di evitare che le diciture autorizzate dai regolamenti (CE) n. 983/2009 e (UE) n. 384/2010 confondano o inducano in errore il consumatore, vanno espresse in maniera coerente le condizioni d'uso relative alle informazioni al consumatore concernenti l'entità dell'effetto di riduzione del colesterolo. Poiché gli steroli vegetali e gli stanoli vegetali assunti nella dose giornaliera compresa tra 1,5 e 3 g hanno efficacia simile, è opportuno indicare la stessa entità dell'effetto per gli steroli vegetali, gli esteri di fitostanolo e gli steroli vegetali/esteri di stanoli vegetali. Il regolamento (CE) n. 608/2004 ⁽²⁾ della Commissione stabilisce che è opportuno evitare l'assunzione di più di 3 g di steroli vegetali e stanoli vegetali. Risulta quindi opportuno indicare nelle condizioni d'uso fasce di assunzione entro il limite di 3 g.
- (11) Occorre pertanto modificare in tal senso i regolamenti (CE) n. 983/2009 e (UE) n. 384/2010.
- (12) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ 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 (GU L 97 dell'1.4.2004, pag. 44).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 983/2009

L'allegato I del regolamento (CE) n. 983/2009 è così modificato:

1) La prima voce (relativa all'indicazione sulla salute «È stato dimostrato che gli steroli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche») è così modificata:

a) Il testo della quinta colonna (condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituito dal seguente:

«Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 1,5-3 g di steroli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo "da 7 a 10 %" per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli vegetali, oppure l'intero intervallo "da 10 a 12,5 %" per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di steroli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto "in 2-3 settimane».

b) Il testo della settima colonna (riferimento del parere EFSA) è sostituito dal seguente:

«Q-2008-085

Q-2009-00530 e Q-2009-00718

Q-2011-01241».

2) La seconda voce (relativa all'affermazione sulla salute «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») è così modificata:

a) Il testo della quinta colonna (condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituito dal seguente:

«Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 1,5-3 g di stanoli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo "da 7 a 10 %" per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di stanoli vegetali, oppure l'intero intervallo "da 10 a 12,5 %" per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di stanoli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto "in 2-3 settimane».

b) Il testo della settima colonna (riferimento del parere EFSA) è sostituito dal seguente:

«Q-2008-118

Q-2009-00530 e Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241».

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) n. 384/2010

La prima voce dell'allegato I del regolamento (UE) n. 384/2010 (relativa all'indicazione 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») è così modificata:

a) Il testo della quinta colonna (condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituito dal seguente:

«Informare il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1,5-3 g di steroli/stanoli vegetali. Si può fare riferimento alla portata dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento alla portata dell'effetto, si deve indicare al consumatore l'intera fascia "da 7 a 10 %" per alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli/stanoli vegetali, oppure l'intera fascia "da 10 a 12,5 %" per alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di steroli/stanoli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto "in 2-3 settimane».

b) Il testo della settima colonna (riferimento del parere EFSA) è sostituito dal seguente:

«Q-2008-779

Q-2009-00530 e Q-2009-00718

Q-2011-01241».

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 20 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
