

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 739/2013 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2013 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на богати на стигмастерол растителни стероли като стабилизатор в алкохолни коктейли, готови за замразяване, и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на спецификациите на богати на стигмастерол растителни стероли като добавка в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните <sup>(2)</sup>, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията <sup>(3)</sup> се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (4) Заявление за разрешаване на употребата на богати на стигмастерол растителни стероли като стабилизатор в алкохолни коктейли, готови за замразяване, бе внесено на 11 февруари 2011 г. и бе предоставено на разположение на държавите членки.
- (5) Налице е технологична необходимост от употребата на богати на стигмастерол растителни стероли като стабилизатор, като вещество, стимулиращо образуването на кристали лед, и за поддържане на дисперсии от лед в редица алкохолни коктейли, готови за замразяване. Тези продукти са предназначени да бъдат закупени от потребителя в течна форма и се поставят в домашни замразители за приготвяне на полузамразени напитки. Когато богатите на стигмастерол растителни стероли се добавят към коктейли като вещество, стимулиращо образуването на кристали лед (стабилизатор), те осигуряват замразя-

ването на коктейлите и задоволителното качество на получената в замразителя на потребителя полузамразена напитка. Ако не се използват богати на стигмастерол растителни стероли, може да възникне преохлаждане на напитката и не може да се гарантира образуването на лед, което води до неуспешна реализация на продукта.

- (6) Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията трябва да изиска становището на Европейския орган за безопасност на храните, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, установен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (7) Европейският орган за безопасност на храните извърши оценка на безопасността на богати на стигмастерол растителни стероли при употребата им като добавка в храните в готови за замразяване алкохолни коктейли и изрази своето становище на 14 май 2012 г. <sup>(4)</sup>. Той сче, че наличните токсикологични данни за богати на стигмастерол растителни стероли са недостатъчни, за да се определи допустим дневен прием. Въпреки това въз основа на наличните данни посоченият орган заключи, че предложеното използване и нивата на употреба на богати на стигмастерол растителни стероли като стабилизатор в алкохолни коктейли, готови за замразяване, не представляват риск за безопасността. Освен това посоченият орган е на мнение, че средната дневна доза, като се отчита предполагаемото ниво на излагане на въздействие на растителни стероли от всички източници (т.е. от нови приложения, от естествени източници или добавени като нова хранителна съставка), няма да надвишава 3 g/дневно.
- (8) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на богати на стигмастерол растителни стероли като стабилизатор в алкохолни коктейли, готови за замразяване, и да се определи Е 499 като Е-номер за тази добавка в храните.
- (9) Фитостеролите, фитостанолите и техните естери са били подложени на оценка преди това от няколко научни органа, включително Научния комитет по храните, Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки и Европейския орган за безопасност на храните, и са одобрени за употреба в различни храни в рамките на Съюза при нива на прием до 3 g/дневно. Тези вещества се използват като нови съставки в храните с цел регулиране нивото на LDL-холестерол в кръвта при хора с висок холестерол.

<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

<sup>(2)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и източниците на хранителни вещества, добавени към храните (ANS); Научно становище относно безопасността на богати на стигмастерол растителни стероли като добавка в храните. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(5):2659.

- (10) Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията от 31 март 2004 г. относно етиктирането на храни и съставки на храните с добавени фитостероли, фитостеролови естери, фитостаноли и/или фитостанолови естери <sup>(1)</sup> предвижда задължителни данни при етиктиране на такива храни в допълнение към изброените в член 3 от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно етиктирането, представянето и рекламата на храните <sup>(2)</sup>. Тези изисквания за етиктиране се отнасят до въздействието на фитостероли, фитостеролови естери, фитостаноли и/или фитостанолови естери върху нивото на холестерол в кръвта.
- (11) Тъй като нивата на богатите на стигмастерол растителни стероли за предвидената употреба в алкохолните напитки не са достатъчно високи, за да повлияят на нивото на холестерол в кръвта, алкохолните коктейлни напитки, готови за замразяване, съдържащи богати на стигмастерол растителни стероли, следва да бъдат освободени от задължението за спазване на изискванията за етиктиране, предвидени в Регламент (ЕО) № 608/2004.
- (12) Спецификациите на богатите на стигмастерол растителни стероли следва да бъдат включени в Регламент (ЕС) № 231/2012.
- (13) В становището на Европейския орган за безопасност на храните относно безопасността на богатите на стигмастерол растителни стероли от 14 май 2012 г. са разгледани спецификациите на посочената добавка в храните, предложени от заявителя и както е посочено в приложение II към настоящия регламент. Органът стигна до заключението, че спецификациите се основават на определените такива за фитостероли, фитостаноли и техните естери от страна на Съвместния експертен

комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки <sup>(3)</sup> и че, както се потвърждава от резултатите от анализ на богати на стигмастерол растителни стероли, производственият процес води до създаването на устойчив продукт, който отговаря на предложените спецификации.

- (14) При актуализиране на спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012, е необходимо да се вземат под внимание спецификациите и техниките за анализ на добавки в храните, както са определени в Кодекс алиментариус от Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки.
- (15) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 и Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и срещу тях не изказаха възражение нито Европейският парламент, нито Съветът,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 97, 1.4.2004 г., стр. 44.

<sup>(2)</sup> ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

<sup>(3)</sup> Съвместен експертен комитет на ФАО/СЗО по хранителните добавки, 2008 г. Фитостероли, фитостаноли и техните естери. Във: Резюме на спецификациите на добавките в храните. Изготвено от 69-а СЕКХД (2008 г.), ФАО СЕКХД монографии 5.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

1) В точка 3 от част Б след вписването за Е 495 се добавя следното вписване за Е 499:

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| „Е 499 | Богати на стигмастерол растителни стероли“ |
|--------|--------------------------------------------|

2) Категория храни 14.2.8 в част Д „Други алкохолни напитки, включително смеси от алкохолни напитки и безалкохолни напитки и спиртни напитки с алкохолно съдържание, по-малко от 15 %“ се изменя, както следва:

а) след вписването за Е 481-482 се добавят следните вписвания за Е 499:

|  |        |                                           |     |      |                                                                        |
|--|--------|-------------------------------------------|-----|------|------------------------------------------------------------------------|
|  | „Е 499 | Богати на стигмастерол растителни стероли | 80  | (80) | Само при готови за замразяване алкохолни коктейли на водна основа      |
|  | Е 499  | Богати на стигмастерол растителни стероли | 800 | (80) | Само при готови за замразяване алкохолни коктейли на сметанова основа“ |

б) добавя се следната бележка под линия:

„(80): Изискванията за етиктиране, определени с Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 97, 1.4.2004 г., стр. 44), не се прилагат.“

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 след вписването за Е 495 се добавя следното вписване, отнасящо се до Е 499:

**„Е 499 БОГАТИ НА СТИГМАСТЕРОЛ РАСТИТЕЛНИ СТЕРОЛИ**

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Синоними</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Определение</b>                                            | Богатите на стигмастерол растителни стероли са получени от соя и са определени като химически проста смес, която съдържа не по-малко от 95 % растителни стероли (стигмастерол и β-ситостерол, кампестерол и брасикастерол), със стигмастерол, представляващ не по-малко от 85 % от богатите на стигмастерол растителни стероли. |
| EINECS                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Химично наименование                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Стигмастерол                                                  | (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-етил-6-метилхепт-3-ен-2-ил)-10,13-диметил-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-додекахидро-1H-циклопента[а]фенантрен-3-ол                                                                                                                                                                             |
| β-ситостерол                                                  | (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-етил-6-метилхептан-2-ил]-10,13-диметил-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-додекахидро-1H-циклопента[а]фенантрен-3-ол                                                                                                                                                                        |
| Кампестерол                                                   | (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-диметилхептан-2-ил)-10,13-диметил-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-додекахидро-1H-циклопента[а]фенантрен-3-ол                                                                                                                                                                                   |
| Брасикастерол                                                 | (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-диметилхепт-3-ен-2-ил]-10,13-диметил-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-додекахидро-1H-циклопента[а]фенантрен-3-ол                                                                                                                                                                      |
| Химична формула                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Стигмастерол                                                  | C <sub>29</sub> H <sub>48</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| β-ситостерол                                                  | C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Кампестерол                                                   | C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Брасикастерол                                                 | C <sub>28</sub> H <sub>46</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Молекулна маса                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Стигмастерол                                                  | 412,6 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| β-ситостерол                                                  | 414,7 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Кампестерол                                                   | 400,6 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Брасикастерол                                                 | 398,6 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Анализ, (продукти, съдържащи само свободни стероли и станоли) | Съдържание не по-малко от 95 % на общо свободни стероли/станоли на безводна база                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                                                                                                                                                                                 | С неслепнали кристали, бели до белезникави прахообразни вещества, таблетки или пастили; безцветни до светложълти течности |
| <b>Идентификация</b>                                                                                                                                                                            |                                                                                                                           |
| Разтворимост                                                                                                                                                                                    | Практически неразтворим във вода. Фитостеролите и фитостанолите са разтворими в ацетон и в етилов ацетат.                 |
| Съдържание на стигмастерол                                                                                                                                                                      | Не по-малко от 85 тегл. %                                                                                                 |
| Други растителни стероли/станоли: поотделно или заедно, включително брасикастерол, кампестанол, кампестерол, $\Delta$ -7-кампестерол, холестерол, хлростерол, ситостанол и $\beta$ -ситостерол. | Не повече от 15 тегл. %                                                                                                   |
| <b>Чистота</b>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |
| Общо съдържание на пепел                                                                                                                                                                        | Не повече от 0,1 %                                                                                                        |
| Остатъчни разтворители                                                                                                                                                                          | Етанол: Не повече от 5 000 mg/kg<br>Метанол: Не повече от 50 mg/kg                                                        |
| Съдържание на вода                                                                                                                                                                              | Не повече от 4 % (по метода на Карл Фишер)                                                                                |
| Арсен                                                                                                                                                                                           | Не повече от 3 mg/kg                                                                                                      |
| Олово                                                                                                                                                                                           | Не повече от 1 mg/kg                                                                                                      |
| <b>Микробиологични критерии</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |
| Общ брой на микроорганизмите                                                                                                                                                                    | Не повече от 1 000 CFU/g                                                                                                  |
| Дрожди                                                                                                                                                                                          | Не повече от 100 CFU/g                                                                                                    |
| Плесени                                                                                                                                                                                         | Не повече от 100 CFU/g                                                                                                    |
| <i>Escherichia coli</i>                                                                                                                                                                         | Не повече от 10 CFU/g                                                                                                     |
| <i>Salmonella</i> spp.                                                                                                                                                                          | Не се установява в 25 g“                                                                                                  |