

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 739/2013

ze dne 30. července 2013,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako stabilizátoru v alkoholických koktejlech ke zmrazení, a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o specifikace pro potravinářské přídatné látky obsahující rostlinné steroly bohaté na stigmasterol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a na článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 obsahuje seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Tyto seznamy mohou být aktualizovány v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise nebo na základě podání žádosti.
- (4) Žádost o povolení použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako stabilizátoru v alkoholických koktejlech ke zmrazení byla podána dne 11. února 2011 a byla dána dispozici členským státům.
- (5) Použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako stabilizátoru, nukleačního činidla ledu, je potřebné z technologického hlediska k vytvoření a zachování přítomnosti disperze ledu v řadě alkoholických koktejlů ke zmrazení. Tyto výrobky spotřebitel kupuje v tekutém stavu a tím, že je uloží do mrazáku, z nich vytvoří polomražený nápoj. Rostlinné steroly bohaté na stigmas-

terol po přidání do koktejlů jako nukleační činidlo (stabilizátor) ledu zajišťují, aby koktejly v mrazáku spotřebitele zmrzly a vytvořily tak dostatečně polomražený nápoj. Bez použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol může docházet k přechlazení nápoje a nelze zaručit vytvoření ledu, což by znamenalo vadu výroby.

- (6) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna vyžádat si stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin vyhodnotil bezpečnost rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol při použití jako potravinářské přídatné látky v alkoholických koktejlech ke zmrazení a vyjádřil své stanovisko dne 14. května 2012⁽⁴⁾. Úřad je toho názoru, že toxikologické údaje o rostlinných sterolech bohatých na stigmasterol, které jsou k dispozici, nejsou dostatečné pro stanovení přijatelného denního přívodu. Na základě dostupných údajů však EFSA došel k závěru, že navrhované použití ani úroveň použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako stabilizátoru v alkoholických koktejlech ke zmrazení nejsou důvodem k obavám. Úřad má dále za to, že průměrný denní přívod vzhledem k odhadované expozici rostlinným sterolům ze všech zdrojů (např. z nových použití, z přírodních zdrojů a z přidání jakožto nové složky potravin) nepřekročí 3 g/den.
- (8) Je proto vhodné povolit použití rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako stabilizátoru v alkoholických koktejlech ke zmrazení a přidělit této přídatné látce číslo E 499.
- (9) Fytosteroly, fytostanoly a jejich estery byly již dříve hodnoceny několika vědeckými orgány, včetně Vědeckého výboru pro potraviny, Společného výboru odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a jsou schváleny pro použití v různých potravinách v Unii pro přívod v množství do 3 g/den. Tyto látky se používají jako nové složky potravin s cílem pomoci osobám trpícím hypercholesterolemií snižovat hladinu LDL-cholesterolu v krvi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin (ANS); vědecké stanovisko k bezpečnosti rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol jako přídatné látky. *EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

- (10) Nařízení Komise (ES) č. 608/2004 ze dne 31. března 2004 o označování potravin a složek potravin s přídavnými fytosteroly, estery fytosterolů, fytostanolů a/nebo estery fytostanolů ⁽¹⁾ stanoví povinné údaje týkající se označování těchto potravin jako doplnění údajů, které jsou uvedeny v článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽²⁾. Tyto požadavky na označování se týkají účinků fytosterolů, esterů fytosterolů a/nebo esterů fytostanolů na hladinu cholesterolu v krvi.
- (11) Jelikož úroveň rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol pro zamýšlené použití v alkoholických nápojích nejsou dostatečné k tomu, aby ovlivnily hladinu cholesterolu v krvi, měly by být alkoholické nápoje ke zmrazení obsahující rostlinné steroly bohaté na stigmasterol vyňaty z povinnosti dodržovat požadavky na označování stanovené nařízením (ES) č. 608/2004.
- (12) Specifikace pro rostlinné steroly bohaté na stigmasterol by měly být zahrnuty do nařízení (EU) č. 231/2012.
- (13) Evropský úřad pro bezpečnost potravin se ve svém stanovisku k bezpečnosti rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol ze 14. května 2012 zabýval specifikacemi této přídavné látky, jak je poskytl žadatel a jak jsou uvedeny v příloze II tohoto nařízení. Úřad došel k závěru, že tyto specifikace jsou založeny na specifikacích, které pro fytosteroly a fytostanolů a jejich estery stanovil Společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské

přídavné látky ⁽³⁾, a z výsledků analýzy rostlinných sterolů bohatých na stigmasterol vyplývá, že výrobním procesem vzniká produkt, který stabilně odpovídá navrhovaným specifikacím.

- (14) Při aktualizaci specifikací stanovených v nařízení (EU) č. 231/2012 je nezbytné vzít v úvahu specifikace a analytické metody pro přídavné látky, které jsou stanoveny v Codex Alimentarius a které určil Společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídavné látky.
- (15) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 97, 1.4.2004, s. 44.
⁽²⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽³⁾ Společný výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídavné látky, 2008. Fytosteroly, fytostanolů a jejich estery. Obsaženo v publikaci Compendium of Food Additive Specifications. Vypracováno na 69. zasedání JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

1) V části B bodu 3 se za položku E 495 vkládá tato položka pro E 499:

„E 499	Rostlinné steroly bohaté na stigmasterol“
--------	---

2) Část E, kategorie potravin 14.2.8 „Ostatní alkoholické nápoje včetně směsí alkoholických nápojů s nealkoholickými nápoji a destiláty s obsahem alkoholu do 15 %“ se mění takto:

a) za položku pro E 481–482 se vkládají tyto položky pro E 499:

„E 499	Rostlinné steroly bohaté na stigmasterol	80	(80)	Pouze do alkoholických koktejlů ke zmražení na bázi vody.
E 499	Rostlinné steroly bohaté na stigmasterol	800	(80)	Pouze do alkoholických koktejlů ke zmražení na bázi smetany.“

b) doplňuje se nová poznámka pod čarou, která zní:

„(80): Požadavky na označování stanovené nařízením Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 97, 1.4.2004, s. 44) nejsou použitelné.“

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro E 495 vkládá tato položka pro E 499:

„E 499 ROSTLINNÉ STEROLY BOHATÉ NA STIGMASTEROL

Synonyma

Definice

Rostlinné steroly bohaté na stigmasterol se získávají ze sójových bobů a z chemického hlediska jsou definovány jako jednoduché směsi, které obsahují nejméně 95 % rostlinných sterolů (stigmasterol, β-sitosterol, kampesterol a brasikasterol), přičemž stigmasterol v rostlinných sterolech bohatých na stigmasterol tvoří nejméně 85 %.

Einecs

Chemický název

Stigmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-ethyl-6-methylhept-3-en-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenanthren-3-ol

β-Sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-ethyl-6-methylheptan-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenanthren-3-ol

Kampesterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimethylheptan-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenanthren-3-ol

Brasikasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimethylhept-3-én-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenanthren-3-ol

Chemický vzorec

Stigmasterol $C_{29}H_{48}O$

β-Sitosterol $C_{29}H_{50}O$

Kampesterol $C_{28}H_{48}O$

Brasikasterol $C_{28}H_{46}O$

Relativní molekulová hmotnost

Stigmasterol 412,6 g/mol

β-Sitosterol 414,7 g/mol

Kampesterol 400,6 g/mol

Brasikasterol 398,6 g/mol

Obsah (výrobky obsahující pouze volné steroly a stanoly)

Ne méně než 95 % na celkové bázi volných sterolů/stanolů vztaženo na bezvodou bázi.

Popis:	Bílý až krémově bílý prášek, tablety nebo pastilky; bezbarvá až bledě žlutá kapalina.
Identifikace	
Rozpustnost	Prakticky nerozpustný ve vodě. Fytosteroly a fytostanoly jsou rozpustné v acetonu a ethylacetátu.
Obsah stigmasterolu	Ne méně než 85 % (hmot.)
Jiné rostlinné steroly/stanoly: buď samostatně nebo v kombinaci, včetně brassikasterolu, kampestanolu, kampesterolu, Δ -7-kampesterolu, cholesterolu, chle-rosterolu, sitosta-nolu a β -sitosterolu.	Ne více než 15 % (hmot.)
Čistota	
Celkový obsah popela	Ne více než 0,1 %
Zbytková rozpouštědla	Etanol: Ne více než 5 000 mg/kg Metanol: Ne více než 50 mg/kg
Obsah vody	Ne více než 4 % (Karl-Fischerova metoda)
Arzen	Ne více než 3 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Mikrobiologická kritéria	
Celkový počet mikroorganismů	Ne více než 1 000 CFU/g
Kvasinky	Ne více než 100 CFU/g
Plísňe	Ne více než 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Ne více než 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomná v 25 g“