

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 739/2013

z dnia 30 lipca 2013 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania steroli roślinnych bogatych w stygmasterol jako stabilizatora w gotowych do zamrożenia koktajlach alkoholowych oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do specyfikacji dla dodatku do żywności „Sterole roślinne bogate w stygmasterol”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W dniu 11 lutego 2011 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie steroli roślinnych bogatych w stygmasterol jako stabilizatora w gotowych do zamrożenia koktajlach alkoholowych, po czym udostępniono go państwom członkowskim.
- (5) Istnieje technologiczna potrzeba stosowania steroli roślinnych bogatych w stygmasterol jako stabilizatora, środka nukleującego lód, w celu wytworzenia i utrzymania obecności dyspersji lodu w szeregu koktajli alkoholowych gotowych do zamrożenia. Zgodnie z zamysłem producenta produkty te kupuje się w postaci płynu w celu umieszczenia w zamrażalkach domowych dla uzyskania półzamrożonych napojów. Dzięki dodaniu do koktajli steroli roślinnych bogatych w stygmasterol, jako środka nukleującego lód (stabilizatora), uzyskuje się pewność zamrożenia koktajlu i jego przemiany w zado-

wałający napój półzamrożony w zamrażalkach domowych. W przypadku niezastosowania steroli roślinnych bogatych w stygmasterol może dojść do przechłodzenia i nie można zagwarantować tworzenia się lodu, co jest równoznaczne z wadą produktu.

- (6) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (7) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zbadał bezpieczeństwo steroli roślinnych bogatych w stygmasterol przy stosowaniu jako dodatku do żywności w gotowych do zamrożenia koktajlach alkoholowych i wydał opinię w dniu 14 maja 2012 r. <sup>(4)</sup>. Urząd uznał, że dostępne dane toksykologiczne dotyczące steroli roślinnych bogatych w stygmasterol nie są wystarczające do ustalenia dopuszczalnego dziennego spożycia. Na podstawie dostępnych danych Urząd stwierdził jednak, że proponowane zastosowania i poziomy stosowania steroli roślinnych bogatych w stygmasterol w gotowych do zamrożenia koktajlach alkoholowych nie budzą obaw co do bezpieczeństwa. Urząd jest ponadto zdania, że średnie dzienne spożycie – przy uwzględnieniu szacowanego narażenia na sterole roślinne ze wszystkich źródeł (np. z nowych zastosowań, ze źródeł naturalnych i dodanych jako nowy składnik żywności) – nie będzie przekraczało 3 g/dzień.
- (8) Należy zatem zezwolić na stosowanie steroli roślinnych bogatych w stygmasterol jako stabilizatora w gotowych do zamrożenia koktajlach alkoholowych i przydzielić temu dodatkowi do żywności numer E 499.
- (9) Sterole roślinne, stanole roślinne i ich estery zostały dotychczas poddane ocenie przez szereg autorytetów naukowych, w tym Komitet Naukowy ds. Żywności, Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Są one dopuszczone do stosowania w Unii w różnych środkach spożywczych przy poziomach spożycia do 3 g/dzień. Substancje te stosuje się jako nowe składniki żywności w celu ułatwienia osobom dotkniętym hipercholesterolemią kontroli poziomu cholesterolu LDL we krwi.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1.

<sup>(4)</sup> Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS); „Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive” (Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa steroli roślinnych bogatych w stygmasterol jako dodatku do żywności). *Dziennik EFSA* (2012) 10(5), 2659.

- (10) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczącym etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli lub estrów fitostanoli<sup>(1)</sup> przewidziano w zakresie etykietowania wspomnianych środków spożywczych wymagania szczegółowe stanowiące uzupełnienie wymagań wymienionych w art. 3 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych<sup>(2)</sup>. Wspomniane wymagania w zakresie etykietowania są związane z wpływem steroli roślinnych, estrów steroli roślinnych, stanoli roślinnych lub estrów stanoli roślinnych na poziomy cholesterolu we krwi.
- (11) Ponieważ poziomy steroli roślinnych bogatych w stygmasterol nie są w zakresie zamierzonych zastosowań w napojach alkoholowych wystarczające, by wpłynąć na poziom cholesterolu we krwi, należy wyłączyć gotowe do zamrożenia koktajle alkoholowe zawierające sterole roślinne bogate w stygmasterol z zakresu wymogów dotyczących etykietowania przewidzianych rozporządzeniem (WE) nr 608/2004.
- (12) Specyfikacje dla steroli roślinnych bogatych w stygmasterol należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.
- (13) W opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z dnia 14 maja 2012 r. dotyczącej bezpieczeństwa steroli roślinnych bogatych w stygmasterol uwzględniono specyfikacje dla tego dodatku do żywności w brzmieniu zaproponowanym przez wnioskodawcę oraz określonym w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. W opinii tej stwierdzono, że specyfikacje te opierają się na specyfikacjach ustalonych dla steroli roślinnych, stanoli roślinnych i ich esterów przez

Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności<sup>(3)</sup> i są wynikiem analizy steroli roślinnych bogatych w stygmasterol, w ramach której oceniono, że w wyniku procesu produkcji powstaje produkt jednolity mieszczący się w ramach proponowanych specyfikacji.

- (14) W ramach aktualizacji specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 należy uwzględnić specyfikacje i techniki analityczne dotyczące dodatków określone w Kodeksie Żywnościowym sporządzonym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 97 z 1.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

<sup>(3)</sup> Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności, 2008. „Phytosterols, phytostanols and their esters” w: „Compendium of Food Additive Specifications” przygotowanym na 69 posiedzeniu JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części B pkt 3 po pozycji dotyczącej E 495 dodaje się pozycję dotyczącą E 499 w brzmieniu:

„E 499	Sterole roślinne bogate w stygmasterol”
--------	---

2) w części E kategoria żywności 14.2.8 „Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %” wprowadza się następujące zmiany:

a) po pozycji dotyczącej E 481-482 dodaje się pozycje dotyczące E 499 w brzmieniu:

„E 499	Sterole roślinne bogate w stygmasterol	80	(80)	Tylko gotowe do zamrożenia koktajle alkoholowe na bazie wody
E 499	Sterole roślinne bogate w stygmasterol	800	(80)	Tylko gotowe do zamrożenia koktajle alkoholowe na bazie śmietany”

b) dodaje się przypis w brzmieniu:

„(80): Nie stosuje się wymagań dotyczących etykietowania określonych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 97 z 1.4.2004, s. 44).”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej E 495 dodaje się pozycję dotyczącą E 499 w brzmieniu:

**„E 499 STEROLE ROŚLINNE BOGATE W STYGMATEROL**

**Nazwy synonimowe**

**Definicja**

Sterole roślinne bogate w stygmasterol są uzyskiwane z soi i stanowią zdefiniowaną chemicznie prostą mieszaninę zawierającą nie mniej niż 95 % steroli roślinnych (stygmasterolu, β-sitosterolu, kampesterolu i brassikasterolu), w której stygmasterol stanowi nie mniej niż 85 % steroli roślinnych bogatych w stygmasterol.

Numer wg EINECS

Nazwa chemiczna

Stygmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etylo-6-metylo-hepto-3-en-2-ylo)-10,13-dimetylo-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1Hcyklopenta[a]fenantreno-3-ol

β-sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etylo-6-metylheptan-2-ylo]-10,13-dimetylo-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1Hcyklopenta[a]fenantreno-3-ol

Kampesterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetylheptan-2-ylo)-10,13-dimetylo-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1Hcyklopenta[a]fenantreno-3-ol

Brassikasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetylhept-3-en-2-ylo]-10,13-dimetylo-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1Hcyklopenta[a]fenantreno-3-ol

Wzór chemiczny

Stygmasterol C<sub>29</sub>H<sub>48</sub>O

β-sitosterol C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O

Kampesterol C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O

Brassikasterol C<sub>28</sub>H<sub>46</sub>O

Masa cząsteczkowa

Stygmasterol 412,6 g/mol

β-sitosterol 414,7 g/mol

Kampesterol 400,6 g/mol

Brassikasterol 398,6 g/mol

Oznaczenie  
(produkty zawierające tylko wolne sterole i stanole)

Zawartość nie mniejsza niż 95 % w przeliczeniu na sumę wolnych steroli/stanoli w przeliczeniu na bezwodną masę

<b>Opis</b>	Sypki proszek, sypkie pigułki lub pastylki o barwie od białej do prawie białej; ciecze bezbarwne do jasnożółtych
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie. Sterole roślinne, stanole roślinne są rozpuszczalne w acetonie i octanie etylu.
Zawartość stygmasterolu	Nie mniej niż 85 % (m/m)
Inne sterole/stanole roślinne: pojedynczo lub łącznie, w tym brassikasterol, kampestanol, kampesterol, $\Delta$ -7-kampesterol, cholesterol, klerosterol, sitostanol i $\beta$ -sitosterol.	Nie więcej niż 15 % (m/m)
<b>Czystość</b>	
Popiół całkowity	Nie więcej niż 0,1 %
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: Nie więcej niż 5 000 mg/kg Metanol: Nie więcej niż 50 mg/kg
Zawartość wody	Nie więcej niż 4 % (metoda Karla Fischera)
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Olów	Nie więcej niż 1 mg/kg
<b>Kryteria mikrobiologiczne</b>	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 1 000 CFU/g
Drożdże	Nie więcej niż 100 CFU/g
Pleśnie	Nie więcej niż 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Nie więcej niż 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g"