

## REGULAMENTO (UE) N.º 739/2013 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2013

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de esteróis vegetais ricos em estigmasterol como estabilizador em *cocktails* alcoólicos prontos a congelar e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol como aditivos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados na lista constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Em 11 de fevereiro de 2011 foi apresentado um pedido de autorização para a utilização de esteróis vegetais ricos em estigmasterol como estabilizador em *cocktails* alcoólicos prontos a congelar, que foi colocado à disposição dos Estados-Membros.
- (5) Existe a necessidade tecnológica de utilizar esteróis vegetais ricos em estigmasterol como estabilizador e agente de nucleação do gelo, para produzir e manter dispersões de gelo numa gama de *cocktails* alcoólicos prontos a congelar. Estes produtos destinam-se a ser adquiridos pelos consumidores na forma líquida e a ser colocados em congeladores domésticos a fim de produzir uma bebida semicongelada. Os esteróis vegetais ricos em estigmasterol, quando adicionados aos *cocktails* como agentes de nucleação do gelo (estabilizador), asseguram que os *cocktails* congelam e produzem uma bebida semiconge-

lada satisfatória nos congeladores dos consumidores. Sem a utilização de esteróis vegetais ricos em estigmasterol, pode verificar-se um sobrearrefecimento da bebida, o que pode impedir a formação de gelo e implicar a falha do produto.

- (6) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos a fim de atualizar a lista de aditivos alimentares da União estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol quando utilizados como aditivo alimentar em *cocktails* alcoólicos prontos a congelar e emitiu o seu parecer em 14 de maio de 2012 <sup>(4)</sup>. A Autoridade considerou que os dados toxicológicos disponíveis sobre os esteróis vegetais ricos em estigmasterol são insuficientes para definir uma dose diária admissível. No entanto, com base nos dados disponíveis, concluiu que a utilização proposta e os níveis de utilização dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol como estabilizador em *cocktails* alcoólicos prontos a congelar não constituem um problema de segurança. Além disso, a Autoridade considera que, tendo em conta a exposição estimada a esteróis vegetais provenientes de todas as fontes (ou seja, de novas aplicações, de fontes naturais e adicionados como novo ingrediente alimentar), a dose diária média não excederá 3 g/dia.
- (8) Assim, é adequado autorizar a utilização de esteróis vegetais ricos em estigmasterol como estabilizador em *cocktails* alcoólicos prontos a congelar e atribuir o número E 499 a esse aditivo alimentar.
- (9) Os fitoesteróis, os fitoestanois e os seus ésteres foram anteriormente avaliados por várias autoridades científicas, incluindo o Comité Científico da Alimentação Humana, o Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, estando autorizados para utilização em vários alimentos na União, a níveis de ingestão de 3 g/dia, no máximo. Essas substâncias são utilizadas como novos ingredientes alimentares com o objetivo de ajudar as pessoas com hipercolesterolemia a controlar os níveis de colesterol LDL no sangue.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

<sup>(4)</sup> Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS) da AESA; *Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive* (Parecer científico sobre a segurança dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol como aditivo alimentar). *EFSA Journal* 2012;10(5):2659.

- (10) O 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, fitoestanois e/ou ésteres de fitoestanol<sup>(1)</sup>, estabelece disposições obrigatórias relativas à rotulagem destes alimentos, em complemento das previstas no artigo 3.º da Diretiva 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<sup>(2)</sup>. Tais disposições dizem respeito aos efeitos dos fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanois e/ou ésteres de fitoestanol nos níveis de colesterol no sangue.
- (11) Visto que os níveis de esteróis vegetais ricos em estigmasterol destinados à utilização prevista em bebidas alcoólicas não são suficientes para afetar os níveis de colesterol no sangue, os *cocktails* alcoólicos prontos a congelar que contenham esteróis vegetais ricos em estigmasterol devem ficar isentos do cumprimento dos requisitos de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 608/2004.
- (12) As especificações relativas aos esteróis vegetais ricos em estigmasterol devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (13) No seu parecer sobre a segurança dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol de 14 de maio de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos examinou as especificações desse aditivo alimentar tal como propostas pelo requerente e como estabelecidas no anexo II do presente regulamento. A Autoridade concluiu que as especificações se baseiam nas que foram estabelecidas para os fitoesteróis, os fitoestanois e os seus ésteres pelo

Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares<sup>(3)</sup> e os resultados da análise dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol confirmaram que o processo de produção permite obter um produto consistente que cumpre as especificações propostas.

- (14) Ao atualizar as especificações estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012, é necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise dos aditivos definidas no *Codex Alimentarius*, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares.
- (15) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 2.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2013.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 97 de 1.4.2004, p. 44.

<sup>(2)</sup> JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(3)</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008. *Phytosterols, phytosterols and their esters*. Em: *Compendium of Food Additive Specifications*. Elaborado na 69.ª sessão do JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte B, ponto 3, após a entrada relativa ao E 495 é inserida a seguinte entrada relativa ao E 499:

|        |  |
|--------|--|
| «E 499 | Esteróis vegetais ricos em estigmasterol». |
|--------|--|

2) Na parte E, a categoria de géneros alimentícios 14.2.8 «Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15 % de álcool» é alterada do seguinte modo:

a) Após a entrada E 481-482, são inseridas as seguintes entradas E 499:

|  |        |  |     |      |  |
|--|--------|--|-----|------|--|
|  | «E 499 | Esteróis vegetais ricos em estigmasterol | 80  | (80) | Apenas para <i>cocktails</i> alcoólicos prontos a congelar à base de água    |
|  | E 499  | Esteróis vegetais ricos em estigmasterol | 800 | (80) | Apenas para <i>cocktails</i> alcoólicos prontos a congelar à base de natas»; |

b) É aditada a seguinte nota de rodapé:

«(80): Os requisitos de rotulagem estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 97 de 1.4.2004, p. 44) não são aplicáveis.».

## ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, após a entrada E 495, é aditada a seguinte entrada E 499:

## «E 499 ESTERÓIS VEGETAIS RICOS EM ESTIGMASTEROL

**Sinónimos****Definição**

Os esteróis vegetais ricos em estigmasterol são obtidos a partir de soja e consistem numa mistura simples definida quimicamente que contém, no mínimo 95 % de esteróis vegetais (estigmasterol, beta-sitosterol, campesterol e brassicasterol), em que o estigmasterol representa no mínimo 85 % dos esteróis vegetais ricos em estigmasterol.

Einecs

Denominação  
química

Estigmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metil-hept-3-en-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodeca-hidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-ol

Beta-sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metil-heptan-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodeca-hidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-ol

Campesterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetil-heptan-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodeca-hidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-ol

Brassicasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetil-hept-3-en-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodeca-hidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-ol

Fórmula química

Estigmasterol  $C_{29}H_{48}O$ Beta-sitosterol  $C_{29}H_{50}O$ Campesterol  $C_{28}H_{48}O$ Brassicasterol  $C_{28}H_{46}O$ 

Massa molecular

Estigmasterol 412,6 g/mol

Beta-sitosterol 414,7 g/mol

Campesterol 400,6 g/mol

Brassicasterol 398,6 g/mol

Composição  
(produtos contendo  
apenas esteróis e  
estanóis livres)

Teor não inferior a 95 % do total de esteróis/estanóis livres numa base anidra

|  |  |
|--|--|
| <b>Descrição</b>   | Pós, comprimidos ou pastilhas fluidos de cor branca ou esbranquiçada; líquidos incolores a amarelo pálido        |
| <b>Identificação</b>   |  |
| Solubilidade   | Praticamente insolúvel em água. Os fitoesteróis e os fitoestanois são solúveis em acetona e em acetato de etilo. |
| Teor de estigmasterol  | Não inferior a 85 % (m/m)  |
| Outros esteróis/estanois vegetais: sós ou em combinação, incluindo brassicasterol, campestanol, campesterol, delta-7-campesterol, colestero, clerosterol, sitostanol e beta-sitosterol | Não superior a 15 % (m/m)  |
| <b>Pureza</b>  |  |
| Cinzas totais  | Não superior a 0,1 %   |
| Solventes residuais  | Etanol: teor não superior a 5 000 mg/kg<br>Metanol: teor não superior a 50 mg/kg                                 |
| Água   | Teor não superior a 4 % (método de Karl Fischer)   |
| Arsénio  | Teor não superior a 3 mg/kg  |
| Chumbo   | Teor não superior a 1 mg/kg  |
| <b>Crítérios microbiológicos</b>   |  |
| Contagem total em placa  | Não superior a 1 000 UFC/g   |
| Leveduras  | Não superior a 100 UFC/g   |
| Bolores  | Não superior a 100 UFC/g   |
| <i>Escherichia coli</i>  | Teor não superior a 10 UFC/g   |
| <i>Salmonella</i> spp.   | Teor não detetável em 25 g»  |