

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 739/2013

z 30. júla 2013,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o použitie rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu v alkoholických miešaných nápojoch na zmrazenie, a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o špecifikácie rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu ako prídavnej látky v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách<sup>(1)</sup>, a najmä jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm<sup>(2)</sup>, a najmä jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je stanovený zoznam Únie obsahujúci potravinárske prídavné látky schválené na použitie v potravinách, ako aj podmienky ich použitia.
- (2) Nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012<sup>(3)</sup> sa stanovujú špecifikácie potravinárskych prídavných látok uvedených na zozname v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Spomínané zoznamy je možné aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Dňa 11. februára 2011 bola doručená a členským štátom postúpená žiadosť o povolenie používať rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu v alkoholických miešaných nápojoch na zmrazenie.
- (5) Z technologického hľadiska je potrebné rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu používať ako stabilizátory, činidlá podporujúce tvorbu ľadu slúžiace na vytváranie a zachovávanie kryštálikov ľadu v celej škále alkoholických miešaných nápojov na zmrazenie. Tieto produkty sú navrhované tak, aby si ich spotrebiteľ mohol kúpiť v tekutej forme, vložiť do svojej mrazničky a získať polomrazený nápoj. Po pridaní do miešaných nápojov pôsobia rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu ako činidlá podporujúce tvorbu ľadu (tzv. stabilizátory ľadu). Vďaka nim možno zmrazením priamo v spotrebiteľovej mrazničke dosiahnuť želaný

polomrazený nápoj. Bez použitia rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu môže dôjsť k nadmernému zmrazeniu a znehodnoteniu výrobku preto, že nie je možné zaručiť tvorbu ľadových kryštálikov.

- (6) V zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 je Komisia povinná požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o vydanie stanoviska s cieľom aktualizovať zoznam Únie obsahujúci potravinárske prídavné látky tak, ako je stanovený v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín posúdil bezpečnosť rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu ako potravinárskych prídavných látok v alkoholických miešaných nápojoch na zmrazenie a 14. mája 2012 vydal k tejto veci stanovisko<sup>(4)</sup>. V ňom dospel k záveru, že dostupné toxikologické údaje týkajúce sa rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu nie sú dostatočné na určenie prijateľného denného príjmu. Na základe dostupných údajov sa však uzniesol, že navrhované použitie, ako aj úroveň použitia rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu ako stabilizátorov v alkoholických miešaných nápojoch na zmrazenie nepredstavujú žiadne riziko. Úrad sa navyše domnieva, že priemerný denný príjem po zohľadnení predpokladanej expozície účinkom rastlinných sterolov zo všetkých zdrojov (t. j. z nových spôsobov použitia, z prírodných zdrojov a po ich pridaní ako novej zložky potravín) neprekročí 3 g na deň.
- (8) Preto je vhodné povoliť použitie rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu ako stabilizátorov v alkoholických miešaných nápojoch na zmrazenie a prideliť im číslo E 499 ako číslo prídavnej látky v potravinách.
- (9) Fytosteroly, fytostanoly a ich estery boli doteraz hodnotené viacerými vedeckými inštitúciami vrátane Vedeckého výboru pre potraviny, Spoločného expertného výboru FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a schválené na použitie v rozličných potravinách v rámci Únie v dávkach denného príjmu do 3 g. Tieto látky sa používajú ako nové zložky potravín s úmyslom pomôcť jedincom so zvýšeným cholesterolom kontrolovať si hladinu LDL cholesterolu v krvi.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1.<sup>(4)</sup> Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (Additives and Nutrient Sources added to Food – ANS); Vedecké stanovisko k bezpečnosti rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu ako prídavných látok v potravinách. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(5):2659.

- (10) Nariadením Komisie (ES) č. 608/2004 z 31. marca 2004, ktoré sa týka označovania potravín a potravinových prísad s pridanými fytosterolmi, fytosterolovými esterami, fytostanolmi a/alebo fytostanolovými esterami<sup>(1)</sup>, sa stanovujú povinné súčasti označenia týchto potravín nad rámec tých, ktoré sú uvedené v článku 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín<sup>(2)</sup>. Spomínané požiadavky na označovanie vyplývajú z účinkov fytosterolov, fytosterolových esterov, fytostanolov a/alebo fytostanolových esterov na hladinu cholesterolu v krvi.
- (11) Keďže úrovne rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu určených na použitie v alkoholických nápojoch nie sú dostatočné na to, aby ovplyvnili hladinu cholesterolu v krvi, mali by alkoholické miešané nápoje na zmrazenie obsahujúce rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu tvoriť výnimku z pravidiel označovania stanovených v nariadení (ES) č. 608/2004.
- (12) Špecifikácie rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu by sa mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012.
- (13) V stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k bezpečnosti rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu zo 14. mája 2012 boli posudzované špecifikácie tejto prídavnej látky v potravinách tak, ako sú navrhované žiadateľom a stanovené v prílohe II k tomuto nariadeniu. Úrad dospel k záveru, že tieto špecifikácie vychádzajú zo špecifikácií pre fytosteroly, fytostanoly a ich estery stanovených Spoločným expertným výborom FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky<sup>(3)</sup>, pričom
- výsledky analýzy rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu potvrdili, že výrobným procesom vznikne komplexný výrobok, ktorý zodpovedá navrhovaným špecifikáciám.
- (14) Pri aktualizácii špecifikácií stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012 je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky týkajúce sa prídavných látok stanovených v Codex Alimentarius podľa návrhu Spoločného expertného výboru FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky.
- (15) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 97, 1.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(3)</sup> Spoločný expertný výbor FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky, 2008. Fytosteroly, fytostanoly a ich estery. Uverejnené v Zbierke špecifikácií prídavných látok v potravinách. Vypracované pre potreby 69. zasadnutia spoločného expertného výboru (2008), monografie výboru č. 5.

PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

1. V bode 3 časti B sa za položku E 495 vkladá táto položka E 499:

„E 499	Rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu“
--------	--

2. V časti E sa kategória potravín 14.2.8 „Iné alkoholické nápoje vrátane zmesí alkoholických nápojov s nealkoholickými nápojmi a liehovinami s obsahom alkoholu nižším ako 15 %“ mení takto:

a) za položku E 481-482 sa vkladá táto položka E 499:

„E 499	rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu	80	(80)	len do alkoholických miešaných nápojov na báze vody určených na zmrazenie
E 499	rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu	800	(80)	len do alkoholických miešaných nápojov na báze smotany určených na zmrazenie“

b) dopĺňa sa táto poznámka pod čiarou:

„(80): Požiadavky na označovanie stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 97, 1.4.2004, p. 44) sa neuplatňujú.“

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa za položku E 495 vkladá táto položka E 499:

„E 499 RASTLINNÉ STEROLY S VYSOKÝM OBSAHOM STIGMASTEROLU

**Synonymá**

**Definícia**

rastlinné steroly s vysokým obsahom stigmasterolu sa získavajú zo sójových bôbov a možno ich chemicky definovať ako jednoduché zmesi obsahujúce najmenej 95 % rastlinných sterolov (stigmasterol,  $\beta$ -sitosterol, kampesterol a brasikasterol), pričom stigmasterol tvorí najmenej 85 % rastlinných sterolov s vysokým obsahom stigmasterolu

Einecs

Chemický názov

Stigmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etyl-6-metylhept-3-én-2-yl)-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantrén-3-ol

$\beta$ -sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etyl-6-metylheptán-2-yl]-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantrén-3-ol

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

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

Chemický vzorec

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

$\beta$ -sitosterol  $C_{29}H_{50}O$

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

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

Molekulová hmotnosť

Stigmasterol 412,6 g/mol

$\beta$ -sitosterol 414,7 g/mol

Kampesterol 400,6 g/mol

Brasikasterol 398,6 g/mol

Test obsahu (výrobky obsahujúce iba voľné steroly a stanoly)

obsah najmenej 95 % v celkovej báze voľných sterolov/stanolov v bezvodom stave

<b>Opis</b>	sypké biele až priezračné prášky, tablety alebo pastilky; bezfarebné až svetložlté tekutiny
<b>Identifikácia</b>	
Rozpustnosť	prakticky nerozpustný vo vode. Fytosteroly a fytostanoly sa rozpúšťajú v acetóne a etylacetáte.
Obsah stigmasterolu	najmenej 85 % (hm.)
Iné rastlinné steroly/ stanoly: buď jednot- livo, alebo v kombi- nácii obsahujúcej brasikasterol, kampestanol, kampesterol, $\Delta$ -7- kampesterol, choles- terol, chlerosterol, sitostanol a $\beta$ -sitos- terol.	najmenej 15 % (hm.)
<b>Čistota</b>	
Popol celkom	najviac 0,1 %
Zvyškové rozpúš- ťadlá	etanol: najviac 5 000 mg/kg metanol: najviac 50 mg/kg
Obsah vody	najviac 4 % (metóda Karla Fischera)
Arzén	najviac 3 mg/kg
Olovo	najviac 1 mg/kg
<b>Mikrobiologické kritériá</b>	
Celkový počet mikroorganizmov	najviac 1 000 JTK/g
Kvasinky	najviac 100 JTK/g
Plesne	najviac 100 JTK/g
<i>Escherichia coli</i>	najviac 10 JTK/g
<i>Salmonella</i> spp.	neprítomná v 25 g"