

**REGLAMENTO (UE) N° 739/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 30 de julio de 2013**

**que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de fitosteroles ricos en estigmasterol como estabilizadores de cócteles con alcohol listos para congelar, y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a las especificaciones de los fitosteroles ricos en estigmasterol como aditivo alimentario**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) En el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en las listas del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 11 de febrero de 2011 se presentó una solicitud de autorización del uso de fitosteroles ricos en estigmasterol como estabilizadores de cócteles con alcohol listos para congelar, que se transmitió a los Estados miembros.
- (5) El uso de fitosteroles ricos en estigmasterol tiene interés tecnológico como estabilizador, agente nucleante del hielo, para generar y mantener dispersiones de hielo en una gama de cócteles con alcohol listos para congelar. Estos productos están diseñados para que los consumidores los adquieran en forma líquida y los pongan en congeladores domésticos para obtener una bebida semicongelada. Al añadir fitosteroles ricos en estigmasterol como agente nucleante del hielo (estabilizador) a los cócteles, estos pueden congelarse en el congelador del consumidor,

que obtiene así una bebida semicongelada satisfactoria. Si no se utilizan fitosteroles ricos en estigmasterol puede producirse un sobreenfriamiento de la bebida que impida la formación de hielo, lo que conlleva el fallo del producto.

- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con vistas a la actualización de las listas de aditivos alimentarios de la Unión establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (7) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad de los fitosteroles ricos en estigmasterol utilizados como aditivo alimentario en cócteles con alcohol listos para congelar y emitió su dictamen el 14 de mayo de 2012 <sup>(4)</sup>. Consideró que los datos toxicológicos de que se dispone sobre los fitosteroles ricos en estigmasterol son insuficientes para fijar una ingesta diaria admisible. No obstante, basándose en los datos disponibles, llegó a la conclusión de que la utilización a los niveles propuestos de fitosteroles ricos en estigmasterol como estabilizador en cócteles con alcohol listos para congelar no constituiría un problema de seguridad. Además, la Autoridad considera que la ingesta media no debe exceder de 3 g/día, teniendo en cuenta la exposición estimada a fitosteroles de todas las fuentes (de nuevas aplicaciones, de fuentes naturales y añadidos como nuevo ingrediente alimentario).
- (8) Por lo tanto, procede autorizar la utilización de fitosteroles ricos en estigmasterol como estabilizador en cócteles con alcohol listos para congelar y asignarles el número E 499 como aditivo alimentario.
- (9) Varias autoridades científicas, como el Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, han evaluado anteriormente los fitosteroles, fitostanoles y sus ésteres y han autorizado su utilización en diversos alimentos en la Unión a niveles de ingesta de hasta 3 g/día. Esas sustancias se emplean como nuevos ingredientes alimentarios para ayudar a las personas con hipercolesterolemia a controlar sus niveles sanguíneos de colesterol transportado por las LDL.

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

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

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

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos (de la EFSA): «Scientific Opinion on the safety of stigmaterol-rich plant sterols as food additive» [Dictamen científico sobre la inocuidad de los fitosteroles ricos en estigmasterol como aditivo alimentario]. *EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

- (10) El Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos <sup>(1)</sup>, establece disposiciones obligatorias para el etiquetado de estos alimentos, además de las que figuran en el artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(2)</sup>. Los requisitos de etiquetado se refieren a los efectos de fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol en los niveles de colesteroemia.
- (11) Dado que los niveles de fitosteroles ricos en estigmasterol, en su uso previsto con bebidas alcohólicas, no son suficientes para influir en la colesteroemia, los cócteles con alcohol listos para congelar que contengan fitosteroles ricos en estigmasterol deben quedar exentos del cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n° 608/2004.
- (12) Procede incluir las especificaciones de los fitosteroles ricos en estigmasterol en el Reglamento (UE) n° 231/2012.
- (13) En el dictamen de 14 de mayo de 2012 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la seguridad de los fitosteroles ricos en estigmasterol se estudiaron las especificaciones de este aditivo alimentario según lo propuesto por el solicitante y de conformidad con el anexo II del presente Reglamento. Llegó a la conclusión de que las especificaciones se basan en las establecidas para los fitosteroles, los fitostanoles y sus ésteres por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios <sup>(3)</sup>, y los resultados de los análisis de fitosteroles ricos

en estigmasterol han confirmado que el producto resultante del proceso de fabricación es coherente con las especificaciones propuestas.

- (14) Al actualizar las especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 231/2012, es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas establecidas en el *Codex Alimentarius* para los aditivos, tal como han sido formuladas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.
- (15) Por tanto, procede modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

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

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

<sup>(3)</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008: «Phytosterols, phytostanols and their esters». Publicado en: *Compendium of Food Additive Specifications*. Elaborado en la 69ª sesión del JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

1) En la parte B, punto 3, después de la entrada E 495, se inserta la entrada siguiente E 499:

«E 499	Fitosteroles ricos en estigmasterol»
--------	--------------------------------------

2) En la parte E, la categoría de alimentos 14.2.8, «Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol», queda modificada como sigue:

a) después de la entrada E 481-482, se inserta la entrada siguiente E 499:

«E 499	Fitosteroles ricos en estigmasterol	80	(80)	Solo en cócteles con alcohol listos para congelar a base de agua
E 499	Fitosteroles ricos en estigmasterol	800	(80)	Solo en cócteles con alcohol listos para congelar a base de nata»

b) se añade la siguiente nota a pie de página:

«(80): No se aplican los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 97 de 1.4.2004, p. 44).».

## ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 se inserta la siguiente entrada E 499 después de la entrada E 495:

«E 499 FITOSTEROLES RICOS EN ESTIGMASTEROL

<b>Sinónimos</b>	
<b>Definición</b>	Los fitosteroles ricos en estigmasterol proceden de soja y son una mezcla simple de composición química definida que contiene al menos un 95 % de fitosteroles (estigmasterol, $\beta$ -sitosterol, campesterol y brassicasterol), con un mínimo del 85 % de estigmasterol.
Einacs	
Denominación química	
Estigmasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metilhept-3-en-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[ $\alpha$ ]fenantren-3-ol
$\beta$ -sitosterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metilheptan-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[ $\alpha$ ]fenantren-3-ol
Campesterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetilheptan-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[ $\alpha$ ]fenantren-3-ol
Brassicasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetilhept-3-en-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[ $\alpha$ ]fenantren-3-ol
Fórmula química	
Estigmasterol	C <sub>29</sub> H <sub>48</sub> O
$\beta$ -sitosterol	C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O
Campesterol	C <sub>28</sub> H <sub>48</sub> O
Brassicasterol	C <sub>28</sub> H <sub>46</sub> O
Peso molecular	
Estigmasterol	412,6 g/mol
$\beta$ -sitosterol	414,7 g/mol
Campesterol	400,6 g/mol
Brassicasterol	398,6 g/mol
Determinación (productos que contienen únicamente esteroides y estanoles libres)	Contenido no inferior al 95 % del total de esteroides o estanoles libres en base anhidra

<b>Descripción</b>	Polvo, píldoras o comprimidos blancos o blanquecinos que fluyen bien; líquido entre incoloro y amarillo pálido
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua. Los fitosteroles y fitostanoles son solubles en acetona y en acetato de etilo.
Contenido de estigmasterol	No menos del 85 % (m/m)
Otros fitosteroles o fitostanoles: solos o combinados, como brassicasterol, campestanol, campesterol, $\Delta^7$ -campesterol, colestero, de-rosterol, sitostanol y $\beta$ -sitosterol	No más del 15 % (m/m)
<b>Pureza</b>	
Cenizas totales	No más del 0,1 %
Disolventes residuales	Etanol: no más de 5 000 mg/kg Metanol: no más de 50 mg/kg
Agua	No más del 4 % (método Karl Fischer)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
<b>Criterios microbiológicos</b>	
Recuento total en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras	No más de 100 UFC/g
Mohos	No más de 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	No más de 10 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g»