

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 739/2013

af 30. juli 2013

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsen af stigmasterolrige plantesteroler som stabilisator i fryseklare alkoholholdige cocktails og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår specifikationer for stigmasterolrige plantesteroler som fødevaretilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Der fastsættes i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Der blev den 11. februar 2011 indgivet en ansøgning om tilladelse til at anvende stigmasterolrige plantesteroler som stabilisator i fryseklare alkoholholdige cocktails, og ansøgningen er blevet forelagt medlemsstaterne.
- (5) Der er et teknologisk behov for anvendelsen af stigmasterolrige plantesteroler som stabilisator — iskrystalfremmende middel — for at opnå og bibeholde en forekomst af is-dispersioner i en række fryseklare alkoholholdige cocktails. Disse produkter købes af forbrugeren i flydende form og indfryses i egen fryser til semifrosne drikkevarer.

Stigmasterolrige plantesteroler, der tilsættes cocktails som et iskrystalfremmende middel (stabilisator), sikrer, at cocktails fryser, og at der dannes en tilfredsstillende halvfrossen drikkevare i forbrugers fryser. Uden anvendelse af stigmasterolrige plantesteroler kan der ske en underafkøling af drikkevaren, og det kan ikke garanteres, at der dannes is, hvilket resulterer i produktfejl.

- (6) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (7) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet evaluerede sikkerheden af stigmasterolrige plantesteroler, som anvendes som fødevaretilsætningsstof i fryseklare alkoholholdige cocktails, og afgav udtalelse herom den 14. maj 2012 ⁽⁴⁾. Autoriteten fandt, at de foreliggende toksikologiske data om stigmasterolrige plantesteroler ikke er tilstrækkelige til, at der kan fastsættes et acceptabelt dagligt indtag. På grundlag af foreliggende data konkluderer den dog, at den foreslåede anvendelse og de foreslåede anvendelsesniveauer af stigmasterolrige plantesteroler som stabilisator i fryseklare alkoholholdige cocktails ikke er problematisk(e) i sikkerhedsmæssig henseende. Autoriteten fandt desuden, at det gennemsnitlige daglige indtag, idet der tages hensyn til den skønnede eksponering for plantesteroler fra alle kilder (dvs. fra nye anvendelser, fra naturlige kilder og tilsat som ny levnedsmiddelingrediens) ikke vil overstige 3 g/dag.
- (8) Derfor bør fødevaretilsætningsstoffet stigmasterolrige plantesteroler tillades anvendt som stabilisator i fryseklare alkoholholdige cocktails og tildeles E-nummer E 499
- (9) Phytosteroler og phytostanoler og estere deraf er tidligere blevet evalueret af flere videnskabelige myndigheder, herunder Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og er godkendt til anvendelse i forskellige fødevarer i Unionen ved et niveau for indtag på op til 3 g/dag. Disse stoffer anvendes som nye levnedsmiddelingredienser for at hjælpe personer med hyperkolesterolemia med at kontrollere indholdet af LDL-kolesterol i blodet.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1.

⁽⁴⁾ EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer; videnskabelig udtalelse om sikkerheden af stigmasterolrige plantesteroler som fødevaretilsætningsstof. *EFSA Journal* 2012;10(5):2659.

- (10) Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 af 31. marts 2004 om mærkning af fødevarer eller fødevarere ingredienser tilsat phytosteroler, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere⁽¹⁾ indeholder bestemmelser om obligatoriske mærkningsoplysninger for sådanne fødevarer ud over dem, der er nævnt i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽²⁾. Disse mærkningskrav vedrører virkningerne af phytosterol, phytosterolestere, phytostanoler og/eller phytostanolestere på kolesterolindholdet i blodet.
- (11) Da niveauet af stigmasterolrige plantesteroler til den påtænkte anvendelse i alkoholholdige drikkevarer ikke er tilstrækkeligt til at påvirke blodets kolesterolindhold, bør fryseklare alkoholholdige cocktails, der indeholder stigmasterolrige plantesteroler fritages for at opfylde mærkningskravene i forordning (EF) nr. 608/2004.
- (12) Specifikationer for stigmasterolrige plantesteroler bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012.
- (13) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet vurderede i sin udtalelse om sikkerheden af stigmasterolrige plantesteroler af 14. maj 2012 specifikationerne for dette fødevaretilsætningsstof som foreslået af ansøgeren og fastsat i bilag II til denne forordning. Den konkluderede, at specifikationerne er baseret på dem, der er fastsat for phytosteroler, phytostanoler og estere deraf af Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler⁽³⁾, og analyseresultaterne for stigmasterolrige plantesteroler bekræftede, at der ved produktionsprocessen fremstilles et konsistent produkt, der falder ind under de foreslåede specifikationer.
- (14) Når specifikationerne i forordning (EU) nr. 231/2012 opdateres, skal der desuden tages hensyn til specifikationerne og analysemetoderne for tilsætningsstoffer, således som de er fastsat i Codex Alimentarius af Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler.
- (15) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyrer sundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44.

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

⁽³⁾ Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters. I: Compendium of Food Additive Specifications. Prepared at the 69th JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del B, punkt 3, indsættes følgende række vedrørende E 499 efter rækken vedrørende E 495:

»E 499	Stigmasterolrige plantesteroler«
--------	----------------------------------

2) I del E, fødevarekategori 14.2.8 »Andre alkoholholdige drikkevarer, herunder blandinger af alkoholholdige drikkevarer og ikke-alkoholholdige drikkevarer samt brændevin med et alkoholindhold på under 15 %«, foretages følgende ændringer:

a) Følgende rækker vedrørende E 499 indsættes efter rækken vedrørende E 481-482:

»E 499	Stigmasterolrige plantesteroler	80	(80)	Kun til fryseklare alkoholholdige cocktails på basis af vand
E 499	Stigmasterolrige plantesteroler	800	(80)	Kun til fryseklare alkoholholdige cocktails på basis af fløde«

b) Følgende indsættes som fodnote 80:

»(80): Mærkningskravene fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 97 af 1.4.2004, s. 44) finder ikke anvendelse.«

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende oplysninger vedrørende E 499 efter oplysningerne vedrørende E 495:

»E 499 STIGMASTEROLRIGE PLANTESTEROLER

Synonymer	
Definition	Stigmasterolrige plantesteroler er fremstillet af sojabønner og er en kemisk defineret simpel blanding, som indeholder mindst 95 % plantesteroler (stigmasterol, β -sitosterol, campesterol og brassicasterol), hvor stigmasterol udgør mindst 85 % af de stigmasterolrige plantesteroler.
Einecs-nummer	
Kemisk navn	
Stigmasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-ethyl-6-methyl-hept-3-en-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1Hcyclopenta[a]phenanthren-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-dodecahydro-1Hcyclopenta[a]phenanthren-3-ol
Campesterol	(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-dodecahydro-1Hcyclopenta[a]phenanthren-3-ol
Brassicasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimethylhept-3-en-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1Hcyclopenta[a]phenanthren-3-ol
Kemisk formel	
Stigmasterol	$C_{29}H_{48}O$
β -Sitosterol	$C_{29}H_{50}O$
Campesterol	$C_{28}H_{48}O$
Brassicasterol	$C_{28}H_{46}O$
Molekylvægt	
Stigmasterol	412,6 g/mol
β -Sitosterol	414,7 g/mol
Campesterol	400,6 g/mol
Brassicasterol	398,6 g/mol
Indhold (produkter, der udelukkende inde- holder frie steroler og stanoler)	Ikke under 95 % på basis af de samlede frie steroler/stanoler på vandfri basis

Beskrivelse	Fritflydende, hvidt til offwhite pulver, piller eller pastiller; farveløse til lysegule væsker
Identifikation	
Oploselighed	Praktisk taget uopløseligt i vand. Phytosteroler og phytostanoler er opløselige i acetone og ethylacetat
Stigmasterolindhold	Ikke under 85 % (w/w)
Andre plantesteroler/-stanoler: enten alene eller i kombination med, herunder brassicasterol, campestanol, campesterol, Δ -7-campesterol, cholesterol, chlerosterol, sitostanol og β -sitosterol.	Ikke over 15 % (w/w)
Renhed	
Aske i alt	Ikke over 0,1 %
Oplosningsmiddelrester	Ethanol: ikke over 5 000 mg/kg Methanol: ikke over 50 mg/kg
Vandindhold	Ikke over 4 % (Karl Fischer-metoden)
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Mikrobiologiske kriterier	
Totalkimtal	Ikke over 1 000 CFU/g
Gærsvampe	Ikke over 100 CFU/g
Skimmelsvampe	Ikke over 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Ikke over 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 25 g«