

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 739/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2013

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τη χρήση πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών ως σταθεροποιητών σε αλκοολούχα κοκτέιλ έτοιμα για πάγωμα, και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τις προδιαγραφές για το πρόσθετο τροφίμων «πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων υλών που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής⁽³⁾, θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι εν λόγω κατάλογοι δύνανται να επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.
- (4) Στις 11 Φεβρουαρίου 2011 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών ως σταθεροποιητών σε αλκοολούχα κοκτέιλ έτοιμα για πάγωμα, και η εν λόγω αίτηση τέθηκε στη διάθεση των κρατών μελών.
- (5) Υπάρχει τεχνολογική ανάγκη για τη χρήση πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών ως σταθεροποιητών, πυρήνες κρυστάλλωσης, για τη δημιουργία και τη διατήρηση πάγου σε διασπορά σε ορισμένα έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ. Τα προϊόντα αυτά αγοράζονται από τους καταναλωτές σε υγρή μορφή και τοποθετούνται σε οικιακούς καταψύκτες για την παραγωγή ημικατεψυγμένου ποτού. Οι πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες, όταν προστίθενται στα κοκτέιλ ως πυρήνες κρυστάλλωσης (σταθεροποιητές), εξασφαλίζουν ότι τα κοκτέιλ θα παγώσουν και θα πάρουν, μέσα στον καταψύκτη του καταναλωτή, τη μορφή ενός ημι-

κατεψυγμένου ποτού. Αν δεν χρησιμοποιηθούν πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες, μπορεί να γίνει υπερψύξη του ποτού και να μην είναι εγγυημένος ο σχηματισμός πάγου, με αποτέλεσμα το προϊόν να είναι ελαττωματικό.

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με σκοπό την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων που ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (7) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αξιολόγησε την ασφάλεια των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών, όταν αυτές χρησιμοποιούνται ως πρόσθετο τροφίμων στα έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ, και διατύπωσε τη γνώμη της στις 14 Μαΐου 2012⁽⁴⁾. Θεώρησε ότι τα τοξικολογικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα για τις πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες είναι ανεπαρκή για τον καθορισμό αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης. Ωστόσο, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη χρήση και τα επίπεδα χρήσης των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών ως σταθεροποιητών σε έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ δεν δημιουργούν ανησυχία για την ασφάλεια. Επιπλέον, η Αρχή θεωρεί ότι η μέση ημερήσια πρόσληψη, λαμβανομένης υπόψη της εκτίμησης έκθεσης σε φυτοστερόλες από όλες τις πηγές (δηλαδή από νέες εφαρμογές, από φυσικές πηγές και λόγω της προσθήκης τους ως συστατικών νέων τροφίμων) δεν θα υπερβαίνει τα 3 g/ημερησίως.
- (8) Συνεπώς, ενδείκνυται να επιτραπεί η χρήση των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών ως σταθεροποιητή σε έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ και να τους δοθεί ο αριθμός E 499 για να καταχωριστούν στον κατάλογο προσθέτων τροφίμων.
- (9) Οι φυτοστερόλες, φυτοστανόλες και οι εστέρες τους αξιολογήθηκαν προηγουμένως από διάφορες επιστημονικές αρχές, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής επιτροπής για τα τρόφιμα, της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομώνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, και εγκρίθηκε η χρήση τους σε διάφορα τρόφιμα εντός της Ένωσης σε επίπεδα πρόσληψης έως και 3 g/ημέρα. Οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται ως συστατικά νέων τροφίμων με σκοπό να βοηθήσουν τα άτομα που πάσχουν από υψηλή χοληστερίνη να μειώσουν τα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στο αίμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1.⁽⁴⁾ Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS): Επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων. EFSA Journal 2012;10(5):2659.

- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη σήμανση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων με προσθήκη φυτοστερολών, φυτοστερολεστέρων, φυτοστανολών ή φυτοστανολεστέρων⁽¹⁾ προβλέπει την αναγραφή υποχρεωτικών στοιχείων στην επισήμανση τέτοιων τροφίμων, επιπλέον των στοιχείων που απαριθμούνται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων⁽²⁾. Οι εν λόγω απαιτήσεις επισήμανσης αφορούν την επίδραση των φυτοστερολών, των φυτοστερολεστέρων, των φυτοστανολών και/ή των φυτοστανολεστέρων στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα.
- (11) Καθώς τα επίπεδα των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών για την προβλεπόμενη χρήση σε αλκοολούχα ποτά δεν επαρκούν για να επιδράσουν στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, τα έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ που περιέχουν πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες θα πρέπει να εξαιρούνται από τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 608/2004.
- (12) Οι προδιαγραφές για τις πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες θα πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012.
- (13) Η γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαΐου 2012 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τις πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες εξέτασε τις προδιαγραφές για το εν λόγω πρόσθετο τροφίμων, όπως προτείνεται από τον αιτούντα και όπως περιγράφεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Συμπέρανε ότι οι προδιαγραφές βασίζονται στις προδιαγραφές που συνέταξε για τις φυτοστερόλες, τις φυτοστανόλες και τους εστέρες τους η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων⁽³⁾ και από τα αποτελέσματα της ανάλυσης των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών επαληθεύτηκε ότι με τη συγκεκριμένη μέθοδο παράγεται ένα συνεπές προϊόν που εμπίπτει στις προτεινόμενες προδιαγραφές.
- (14) Κατά την επικαιροποίηση των προδιαγραφών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τα πρόσθετα που περιέχονται στον Codex Alimentarius που έχει εκπονήσει η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων.
- (15) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, ενώ ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 97 της 1.4.2004, σ. 44.

⁽²⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

⁽³⁾ Μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων, 2008. Φυτοστερόλες, φυτοστανόλες και οι εστέρες τους. Στο: Compendium of Food Additive Specifications. (Συλλογή προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων). 69η JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 3 του μέρους Β, η ακόλουθη καταχώριση για το Ε 499 παρεμβάλλεται μετά την καταχώριση για το Ε 495:

«Ε 499	Πλούσιες σε σιγμαστερόλη φυτοστερόλες»
--------	--

2. Στο μέρος Ε, η κατηγορία τροφίμων 14.2.8 «Άλλα ποτά με αλκοόλη συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων ποτών με αλκοόλη με μη αλκοολούχα ποτά και των αποσταγμάτων με λιγότερο από 15 % αλκοόλη» τροποποιείται ως εξής:

α) οι ακόλουθες καταχωρίσεις για το πρόσθετο Ε 499 παρεμβάλλονται μετά την καταχώριση για τα Ε 481-482:

«Ε 499	Πλούσιες σε σιγμαστερόλη φυτοστερόλες	80	(80)	Μόνο σε έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ με βάση το νερό
Ε 499	Πλούσιες σε σιγμαστερόλη φυτοστερόλες	800	(80)	Μόνο σε έτοιμα για πάγωμα αλκοολούχα κοκτέιλ με βάση την κρέμα»

β) προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση:

«(80): Οι απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 97 της 1.4.2004, σ. 44) δεν εφαρμόζονται.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, μετά την εγγραφή Ε 495 παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή Ε 499:

«Ε 499 ΠΛΟΥΣΙΕΣ ΣΕ ΣΤΙΓΜΑΣΤΕΡΟΛΗ ΦΥΤΟΣΤΕΡΟΛΕΣ

Συνώνυμα

Ορισμός

Οι πλούσιες σε στιγμαστερόλη φυτοστερόλες παράγονται από σόγια και είναι απλό μείγμα καθορισμένης χημικής σύστασης που περιέχει τουλάχιστον 95 % φυτοστερόλες (στιγμαστερόλη, β-σιτοστερόλη, καμπεστερόλη και βρασικαστερόλη), από τις οποίες η στιγμαστερόλη αντιπροσωπεύει τουλάχιστον το 85 % των πλούσιων σε στιγμαστερόλη φυτοστερολών.

Ευρωπαϊκός κατάλογος των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (Eipecs)

Χημική ονομασία

Στιγμαστερόλη	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-αιθυλο-6-μεθυλ-επτ-3-εν-2-υλο)-10,13-διμεθυλο-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-δωδεκαϋδρο-1H-κυκλοπεντα[a]φαινανθρεν-3-όλη
β-σιτοστερόλη	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-αιθυλο-6-μεθυλεπταν-2-υλο]-10,13-διμεθυλο-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-δωδεκαϋδρο-1H-κυκλοπεντα[a]φαινανθρεν-3-όλη
Καμπεστερόλη	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-διμεθυλεπταν-2-υλο)-10,13-διμεθυλο-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-δωδεκαϋδρο-1H-κυκλοπεντα[a]φαινανθρεν-3-όλη
Βρασικαστερόλη	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-διμεθυλεπτα-3-εν-2-υλο]-10,13-διμεθυλο-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-δωδεκαϋδρο-1H-κυκλοπεντα[a]φαινανθρεν-3-όλη

Χημικός τύπος

Στιγμαστερόλη	C ₂₉ H ₄₈ O
β-σιτοστερόλη	C ₂₉ H ₅₀ O
Καμπεστερόλη	C ₂₈ H ₄₈ O
Βρασικαστερόλη	C ₂₈ H ₄₆ O

Μοριακό βάρος

Στιγμαστερόλη	412,6 g/mol
β-σιτοστερόλη	414,7 g/mol
Καμπεστερόλη	400,6 g/mol
Βρασικαστερόλη	398,6 g/mol

Δοκιμασία (προϊόντα που περιέχουν μόνον ελεύθερες στερόλες και στανόλες)

Περιεκτικότητα τουλάχιστον 95 % επί συνόλου ελεύθερων στερολών/στανολών στο άνυδρο προϊόν.

Περιγραφή	Σκόνες, χάπια ή παστίλιες, λευκά έως υπόλευκα, ελεύθερης ροής· άχρωμα έως ανοιχτοκίτρινα υγρά
Αριθ. ταυτοποίησης	
Διαλυτότητα	Πρακτικά αδιάλυτο στο νερό. Οι φυτοστερόλες και φυτοστανόλες είναι διαλυτές σε ακετόνη και οξικό αιθυλεστέρα.
Περιεκτικότητα σε στιγμαστερόλη	85 % και άνω (β/β)
Άλλες φυτοστερόλες/στανόλες: είναι ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό συμπεριλαμβανομένων των: βρασικαστερόλης, καμπεστανόλης, καμπεστερόλης, Δ-7-καμπεστερόλης, χοληστερόλης, κλεροστερόλης, σιτοστανόλης και β-σιτοστερόλης.	15 % κατ' ανώτατο όριο (w/w)
Καθαρότητα	
Ολική τέφρα	0,1 % κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικοί διαλύτες	Αιθανόλη: 5 000 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Μεθανόλη: 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε νερό	4 % κατ' ανώτατο όριο (μέθοδος Karl Fischer)
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών	1 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ευρωτομύκητες	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Escherichia coli</i>	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g»