

## KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 739/2013,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2013,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta siltä osin, kuin on kyse runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisteroleiden käyttämisestä stabilointiaineena jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa, sekä komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta runsaasti stigmasterolia sisältäviä kasvisteroleita sisältävien elintarvikelisiä aineiden eritelmien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 <sup>(3)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhteisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (4) Runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien käytön hyväksymisestä stabilointiaineena jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa tehtiin 11 päivänä helmikuuta 2011 hakemus, joka asetettiin jäsenvaltioiden saataville.
- (5) On olemassa tekninen tarve käyttää runsaasti stigmasterolia sisältäviä kasvisteroleita stabilointiaineena (jään kiteyttämisaaineena) jäädispersion aikaansaamiseksi ja ylläpitämiseksi eräissä jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa. Nämä tuotteet on tarkoitettu kuluttajien ostettavaksi nestemäisessä muodossa ja laitettavaksi kotitaloudessa käytettävään pakastimeen, jolloin syntyy puolittain jäässä oleva juoma. Runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit lisättyinä juomasekoitukseen jään kiteyttämisaaineina (stabilointiaineina) varmistavat

sen, että juomasekoitukset jäätyvät kuluttajan pakastimessa toivotulla tavalla puolijäiseksi juomaksi. Jos runsaasti stigmasterolia sisältäviä kasvisteroleita ei käytetä, juoma voi alijäähtyä, jolloin jään muodostumista ei voida taata, ja tuote ei käytäyty toivotulla tavalla.

- (6) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaan komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II esitetyn unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien turvallisuuden, kun niitä käytetään elintarvikelisiä aineena jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa ja antoi siitä lausuntonsa 14 päivänä toukokuuta 2012 <sup>(4)</sup>. Se katsoi, että saatavilla olevat runsaasti stigmasterolia sisältäviä kasvisteroleita koskevat toksikologiset tiedot ovat riittämättömät hyväksyttävän päiväsaannin määrittämiseksi. Käytettävissä olevien tietojen perusteella se kuitenkin päätteli, että runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien ehdotettu käyttö ja ehdotetut käyttömäärät stabilointiaineena jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa eivät vaaranna turvallisuutta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että kun otetaan huomioon arvioitu kasvisterolien saanti kaikista lähteistä (eli uusista käyttömuodoista, luonnollisista lähteistä ja käytöstä elintarvikkeiden uutena aineosana), keskimääräinen päiväsaanti ei ylitä arvoa 3 g/päivä.
- (8) Siksi on asianmukaista sallia runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien käyttö stabilointiaineena jäädytettäväksi tarkoitetuissa alkoholipitoisissa juomasekoituksissa ja antaa kyseisen elintarvikelisiä aineen E-numeroksi E 499.
- (9) Monet tieteelliset asiantuntijatahot, kuten elintarvikealan tiedekomitea, FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ovat aiemmin arvioineet fytosteroleita, fytostanoleita ja niiden estereitä, ja niiden käyttö unionissa on hyväksytty erilaisissa elintarvikkeissa, kun saanti on enintään 3 g päivässä. Mainittuja aineita käytetään elintarvikkeiden uusina aineosina tarkoituksena auttaa korkeasta kolesterolitasosta kärsiviä henkilöitä alentamaan veren LDL-kolesterolitasoa.

<sup>(1)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1.<sup>(4)</sup> EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeisiin lisättäviä ravintoaineita käsittelevä lautakunta (ANS): *Scientific Opinion on the safety of stigmastrol-rich plant sterols as food additive*. EFSA Journal 2012, 10(5):2659.

- (10) Sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, joihin on lisätty fytoosteroleita, fytoosteroliestereitä, fytostanoleita ja/tai fytostanoliestereitä, pakkausmerkinnöistä 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 608/2004 <sup>(1)</sup> säädetään pakollisista tiedoista tällaisten elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä sen lisäksi, mitä säädetään myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY <sup>(2)</sup> 3 artiklassa. Kyseiset merkintävaatimukset liittyvät fytoosterolien, fytoosteroliestereiden, fytostanolien ja/tai fytostanoliestereiden vaikutuksiin veren kolesterolitasoihin.
- (11) Runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien määrät aiotussa käytössä alkoholijuomissa eivät ole riittävän suuria vaikuttaakseen veren kolesterolipitoisuuteen, joten stigmasterolipitoisia kasvisteroleita sisältävät jäädytettäväksi tarkoitettujen alkoholipitoisten juomasekoitukset olisi vapautettava asetuksessa (EY) N:o 608/2004 vahvistetuista merkintävaatimuksista.
- (12) Asetukseen (EU) N:o 231/2012 olisi sisällytettävä runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien eritelmiä.
- (13) Runsaasti stigmasterolia sisältävistä kasvisteroleista 14 päivänä toukokuuta 2012 annetussa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa tarkasteltiin kyseisen elintarvikelisiä aineen eritelmiä hakemuksen tekijän esittämässä muodossa ja sellaisina kuin ne on vahvistettu tämän asetuksen liitteessä II. Lausunnossa todettiin, että eritelmiä perustuvat niihin eritelmiin, jotka FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea on vahvistanut fytoosteroleita, fytostanoleita ja niiden estereitä varten <sup>(3)</sup>, ja runsaasti stigmasterolia sisältävien kasvisterolien analyysin tulokset vahvistavat, että tuotantoprosessissa tuotetaan tasalaatuista tuotetta, joka on ehdotettujen eritelmien mukainen.
- (14) Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 vahvistettujen eritelmien ajan tasalle saattamisen yhteydessä on tarpeen ottaa huomioon lisäaineiden eritelmiä ja analyysitekniikat, jotka on vahvistettu FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisiä aineita käsittelevän asiantuntijakomitean laatimassa Codex Alimentariuksessa.
- (15) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (16) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2013.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EUVL L 97, 1.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(3)</sup> FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea, 2008. *Phytosterols, phytosterols and their esters*. Julkaisussa: *Compendium of Food Additive Specifications*. Prepared at the 69th JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

(1) Lisätään B osan 3 kohdassa olevan lisäainetta E 495 koskevan kohdan jälkeen lisäainetta E 499 koskeva kohta seuraavasti:

"E 499	Runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit"
--------	--

(2) Muutetaan E osassa elintarvikeryhmä 14.2.8 "Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %" seuraavasti:

a) Lisätään lisäainetta E 481–482 koskevan kohdan jälkeen lisäainetta E 499 koskevat kohdat seuraavasti:

"E 499	Runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit	80	(80)	Vain vesipohjaisiin jäädytettäväksi tarkoitettuihin alkoholipitoisiin juomasekoituksiin
E 499	Runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit	800	(80)	Vain kermapohjaisiin jäädytettäväksi tarkoitettuihin alkoholipitoisiin juomasekoituksiin"

b) Lisätään alaviite seuraavasti:

"(80): Komission asetuksessa (EY) N:o 608/2004 (EYVL L 97, 1.4.2004, s. 44) vahvistettuja merkintävaatimuksia ei sovelleta."

Lisätään asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä olevan lisäainetta E 495 koskevan kohdan jälkeen lisäainetta E 499 koskeva kohta seuraavasti:

**”E 499 RUNSAASTI STIGMASTEROLIA SISÄLTÄVÄT KASVISTEROLIT**

**Synonyymit**

**Määritelmä**

Runsaasti stigmasterolia sisältävät kasvisterolit ovat peräisin soijapavuista, ja ne ovat kemiallisesti määriteltyjä yksinkertaisia seoksia, joissa on vähintään 95 prosenttia kasvis-teroleita (stigmasterolia,  $\beta$ -sitosterolia, kampesterolia ja brassikasterolia) ja joissa stigmasterolia on vähintään 85 prosenttia.

Einecs

Kemiallinen nimi

Stigmasteroli (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etyyli-6-metyyli-hept-3-en-2-yyli)-10,13-dimetyyli-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-syklopenta[a]fenantren-3-oli

$\beta$ -Sitosteroli (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etyyli-6-metyyliheptan-2-yyli]-10,13-dimetyyli-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-syklopenta[a]fenantren-3-oli

Kampesteroli (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetyyliheptan-2-yyli)-10,13-dimetyyli-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-syklopenta[a]fenantren-3-oli

Brassikasteroli (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetyylihept-3-en-2-yyli]-10,13-dimetyyli-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-syklopenta[a]fenantren-3-oli

Kemiallinen kaava

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

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

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

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

Molekyylipaino

Stigmasteroli 412,6 g/mol

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

Kampesteroli 400,6 g/mol

Brassikasteroli 398,6 g/mol

Pitoisuus  
(tuotteet, jotka sisältävät vain vapaita steroleita ja stano-  
leita)

Vähintään 95 % vapaiden steroleiden/stanoleiden kokonaismäärästä vedettömässä aineessa

<b>Kuvaus</b>	Irtonaiset valkoiset tai lähes valkoiset jauheet, tabletit tai puristeet; värittömät tai kellertävät nesteet
<b>Tunnistaminen</b>	
Liukoisuus	Lähes liukenematon veteen. Fytosterolit ja fytostanolit liukenevat asetoniin ja etyyliasetaattiin.
Stigmasterolipitoisuus	Vähintään 85 % (w/w)
Muut kasvisterolit/-stanolit: yhdessä tai erikseen, mukaan luettuina brassikasteroli, kampestanoli, kampesteroli, $\Delta$ -7-kampesteroli, kolesterolit, klerosteroli, sitostanolit ja $\beta$ -sitosteroli.	Enintään 15 % (w/w)
<b>Puhtaus</b>	
Kokonaistuhka	Enintään 0,1 %
Liutinjäämät	Etanoli: Enintään 5 000 mg/kg Metanoli: Enintään 50 mg/kg
Vesipitoisuus	Enintään 4 % (Karl Fischerin menetelmä)
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
<b>Mikrobiologiset vaatimukset</b>	
Kokonaispesäkemäärä	Enintään 1 000 PMY/g
Hiivat	Enintään 100 PMY/g
Homeet	Enintään 100 PMY/g
<i>Escherichia coli</i>	Enintään 10 PMY/g
<i>Salmonella</i> spp.	Negatiivinen 25 grammassa*