

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 739/2013

2013 m. liepos 30 d.

kuriuo dėl daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių, kaip stabilizatoriaus sušaldyti paruoštuose alkoholiniuose kokteiliuose, naudojimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas ir dėl daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių maisto priedo specifikacijų iš dalies keičiamas Komisijos reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012⁽³⁾ nustatytos maisto priedų, išvardytų Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede, specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;
- (4) 2011 m. vasario 11 d. buvo pateiktas prašymas leisti daug stigmasterolio turinčius augalų sterolius naudoti kaip stabilizatorių paruoštiems sušaldyti alkoholiniam kokteiliams, apie jį pranešta valstybėms narėms;
- (5) yra technologinis poreikis naudoti daug stigmasterolio turinčius augalų sterolius kaip stabilizatorių, ledą formuojančią aktyviąją medžiagą, siekiant sudaryti ir išlaikyti ledo pasiskirstymą įvairiuose sušaldyti paruoštuose alkoholiniuose kokteiliuose. Šie produktai sukurti tokie, kad vartotojas juos galėtų išgyti skystos formos ir įdėti į buitinį šaldiklį, norėdamas gauti pusiau užšaldytą gėrimą. Daug stigmasterolio turintys augalų steroliai, dedami į

kokteilius kaip ledą formuojanti veiklioji medžiaga (stabilizatorius), užtikrina, kad vartotojo šaldiklyje kokteiliai sušals ir pasidarys tinkamas pusiau užšaldytas gėrimas. Nenaudojant daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių, gėrimas gali būti gerai atvėsintas ir ledo susiformavimas negali būti užtikrintas, taigi produktas būtų netinkamas;

- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 2 dalį Komisija, siekdama atnaujinti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytą Sąjungos maisto priedų sąrašą, turi prašyti Europos maisto saugos tarnybos pateikti nuomonę;
- (7) Europos maisto saugos tarnyba įvertino daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių, naudojamų kaip maisto priedas paruoštuose sušaldyti alkoholiniuose kokteiliuose, saugumą ir pateikė savo nuomonę 2012 m. gegužės 14 dieną⁽⁴⁾. Ji manė, kad turimi daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių toksikologiniai duomenys yra nepakankami leistinai paros dozei nustatyti. Tačiau, remdamasi turimais duomenimis, ji padarė išvadą, kad siūloma daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių, kaip stabilizatoriaus paruoštuose sušaldyti alkoholiniuose kokteiliuose, naudojimas ir jo mastas nekelia susirūpinimo dėl saugumo. Be to, tarnyba mano, kad vidutinis per parą suvartojamas kiekis, atsižvelgiant į numatomą augalų sterolių poveikį iš visų šaltinių (t. y. pagal naujus prašymus, iš gamtinių šaltinių ir naujos maisto sudedamosios dalies), neviršys 3 g per dieną;
- (8) todėl tikslinga leisti naudoti daug stigmasterolio turinčius augalų sterolius kaip stabilizatorių paruoštuose sušaldyti alkoholiniuose kokteiliuose ir priskirti šiam maisto priedui E 499 numerį;
- (9) fitosterolius, fitostanolius ir jų esterius anksčiau yra įvertinę kelios mokslo institucijos, įskaitant Maisto mokslinį komitetą, Jungtinį FAO/PSO maisto priedų ekspertų komitetą ir Europos maisto saugos tarnybą, ir juos leista naudoti įvairiuose maisto produktuose Sąjungoje, jeigu suvartojamas kiekis yra iki 3 g per dieną. Šios medžiagos naudojamos kaip naujos maisto sudedamosios dalys, kurių paskirtis yra padėti hipercholesterolemija sergantiems asmenims kontroliuoti savo MTL cholesterolio kraujyje lygį;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ OL L 83, 2012 3 22, p. 1.⁽⁴⁾ EMST maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupės mokslinė nuomonė dėl daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių naudojimo kaip maisto priedo. EMST leidinys (2012 m.); 10(5):2659.

- (10) 2004 m. kovo 31 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 608/2004 dėl maisto produktų ir maisto ingredientų, į kuriuos įdėta fitosterolių, fitosterolio esterių, fitostanolių ir (arba) fitostanolio esterių, ženklinimo⁽¹⁾, numatyti privalomi duomenys tokių maisto produktų etiketėse, papildant duomenis, išvardytus 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo⁽²⁾ 3 straipsnyje. Šie ženklinimo reikalavimai yra susiję su fitosterolių, fitosterolio esterių, fitostanolių ir (arba) fitostanolio esterių poveikiu cholesterolio koncentracijai kraujyje;
- (11) kadangi daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių numatomo naudojimo alkoholiniuose gėrimuose masto nepakanka, kad būtų daromas poveikis cholesterolio koncentracijai kraujyje, paruoštiems sušaldyti alkoholiniam kokteilių gėrimams neturėtų būti taikomas reikalavimas laikytis ženklinimo reikalavimų, nustatytų Reglamentu (EB) Nr. 608/2004;
- (12) daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių specifikacijos turėtų būti įtrauktos į Reglamentą (ES) Nr. 231/2012;
- (13) Europos maisto saugos tarnybos 2012 m. gegužės 14 d. nuomonėje dėl daug stigmasterolio turinčių augalų saugumo buvo išnagrinėtos šios maisto priedo specifikacijos, kaip pasiūlė pareiškėjas ir kaip nurodyta šio reglamento II priede. Ji padarė išvadą, kad specifikacijos yra pagrįstos specifikacijomis, kurias fitosteroliams, fitostanoliams ir jų esteriams nustatė Jungtinis FAO/PSO maisto priedų ekspertų komitetas⁽³⁾, o daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių analizės rezultatai patvirtino, kad gamybos metu pagaminamas tinkamas produktas, kuris atitinka siūlomas specifikacijas;
- (14) atnaujinant specifikacijas, nustatytas Reglamentu (ES) Nr. 231/2012, būtina atsižvelgti į Jungtinio FAO/PSO maisto priedų ekspertų komiteto sudarytame *Codex Alimentarius* nustatytas priedų specifikacijas ir analizės metodus;
- (15) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms neprieštarauja,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 97, 2004 4 1, p. 44.

⁽²⁾ OL L 109, 2000 5 6, p. 29.

⁽³⁾ Jungtinis FAO/PSO maisto priedų ekspertų komitetas, 2008 m. Fitosteroliai, fitostanoliai ir jų esteriai. Maisto priedų specifikacijų rinkinys. Parengta 69-ajame JECFA (2008), FAO JECFA monografijos 5.

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

1) B dalyje 3 punkte po E 495 skirto įrašo įterpiamas toks E 499 skirtas įrašas:

„E 499	Daug stigmasterolio turintys augalų steroliai“
--------	--

2) E dalyje 14.2.8 maisto produktų kategorija „Kiti alkoholiniai gėrimai, įskaitant alkoholinių gėrimų ir nealkoholinių gėrimų mišinius ir spiritinius gėrimus, kurių alkoholio koncentracija yra mažesnė kaip 15 %“ iš dalies keičiama taip:

a) po E 481–482 skirto įrašo įterpiami šie E 499 skirti įrašai:

	„E 499	Daug stigmasterolio turintys augalų steroliai	80	(80)	Tik vandens pagrindu pagamintiems sušaldyti paruoštiems alkoholiniam kokeiliams
	E 499	Daug stigmasterolio turintys augalų steroliai	800	(80)	Tik grietinėlės pagrindu pagamintiems sušaldyti paruoštiems alkoholiniam kokeiliams“

b) pridedama ši išnaša:

„(80): Ženklavimo reikalavimai, nustatyti Komisijos reglamentu (EB) Nr. 608/2004 (OL L 97, 2004 4 1, p. 44), netaikomi.“

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede po E 495 skirto įrašo įterpiamas šis E 499 skirtas įrašas:

„E 499 DAUG STIGMASTEROLIO TURINTYS AUGALŲ STEROLIAI

Sinonimai	
Apibrėžtis	Daug stigmasterolio turintys augalų steroliai yra gaunami iš sojų pupelių ir yra chemiškai apibūdinami kaip paprastas mišinys, kurį sudaro ne mažiau kaip 95 % augalų sterolių (stigmasterolio, β-sitosterolio, kampesterolio ir brasikasterolio), o stigmasterolis sudaro ne mažiau kaip 85 % daug stigmasterolio turinčių augalų sterolių.
Einėcs	
Cheminis pavadinimas	
Stigmasterolis	(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-dodekahidro-1Hciklopenta[a]fenantren-3-olis
β-sitosterolis	(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-dodekahidro-1Hciklopenta[a]fenantren-3-olis
Kampesterolis	(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-dodekahidro-1Hciklopenta[a]fenantren-3-olis
Brasikasterolis	(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]fenantren-3-olis
Cheminė formulė	
Stigmasterolis	C ₂₉ H ₄₈ O
β-sitosterolis	C ₂₉ H ₅₀ O
Kampesterolis	C ₂₈ H ₄₈ O
Brasikasterolis	C ₂₈ H ₄₆ O
Molekulinė masė	
Stigmasterolis	412,6 g/mol
β-sitosterolis	414,7 g/mol
Kampesterolis	400,6 g/mol
Brasikasterolis	398,6 g/mol
Analizės duomenys (produktai, kurių sudėtyje yra tik laisvųjų sterolių ir stanolių)	Ne mažiau kaip 95 % viso laisvųjų sterolių/stanolių pagrindo skaičiuojant bevandenei medžiagai

Apibūdinimas	Birūs balti arba beveik balti milteliai, tabletės arba pastilės; bespalviai ar blyškiai geltoni skysčiai
Identifikavimas	
Tirpumas	Beveik netirpsta vandenyje. Fitosteroliai ir fitostanoliai tirpsta acetone ir etilo acetate.
Stigmasterolio kiekis	Ne mažiau kaip 85 % (m/m)
Kitų augalų sterolių/ stanolių: vieno arba kartu su brasikas- teroliu, kampestan- oliu, kampesteroliu, Δ-7-kampesteroliu, cholesteroliu, chle- rosteroliu, sitos- tanoliu ir β-sitos- teroliu.	Ne daugiau kaip 15 % (m/m)
Grynumas	
Suminis pelenų kiekis	Ne daugiau kaip 0,1 %
Tirpiklių likučiai	Etanolis: ne daugiau kaip 5 000 mg/kg Metanolis: ne daugiau kaip 50 mg/kg
Vandens kiekis	Ne daugiau kaip 4 % (Karlo Fišerio metodas)
Arsenas	Ne daugiau kaip 3 mg/kg
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg
Mikrobiologiniai kriterijai	
Bendras gyvybingų organizmų skaičius	Ne daugiau kaip 1 000 KSV/g
Mielės	Ne daugiau kaip 100 KSV/g
Pelėsiai	Ne daugiau kaip 100 KSV/g
<i>Escherichia coli</i>	Ne daugiau kaip 10 KSV/g
<i>Salmonella</i> spp.	Neaptinkama 25 g“