

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 739/2013

tat-30 ta' Lulju 2013

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala stabilizzaturi f'koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-addittiv tal-ikel abbażi ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012⁽³⁾ jistabilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawn il-listi jstgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni inkella wara talba.
- (4) Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala stabilizzaturi f'koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati tressqet fil-11 ta' Frar 2011, u tinsab għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.
- (5) Hemm htieġa teknoloġika għall-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala stabilizzaturi, aġenti ta' nukleazzjoni tas-silġ, biex johlqu u jzommu l-preżenza ta' tixrid tas-silġ fi hdan firxa ta' koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati. Dawn il-prodotti huma mfassla biex jinxtrow mill-konsumatur bhala likwidu u jitqiegħdu fi frizers domestiċi għall-produzzjoni ta' xorb semiffriżat.

Meta steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli jiġu miżjuda mal-koktejs bhala aġent ta' nukleazzjoni tas-silġ (stabilizzatur) jiżguraw li l-koktejs se jiffriżaw u jiproduċu xarba sodisfaċenti semiffriżata fil-friża tal-konsumatur. Mingħajr l-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli, is-supertkessih tax-xorb jista' jsehh u l-formazzjoni tas-silġ ma jistax ikun garantit. Dan iwassal għal falliment tal-prodott.

- (6) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-Kummissjoni għandha tfitteż l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel sabiex taġġorna l-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (7) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel ivvalutat is-sigurtà ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli meta jintużaw bhala addittiv tal-ikel f'koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati u fl-14 ta' Mejju 2012⁽⁴⁾ esprimiet l-opinjoni tagħha. Hija qieset li d-dejta tossikoloġika disponibbli għal steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli hija insuffiċjenti biex jiġi stabbilit ammont aċċettabbli li jista' jittiehed kuljum. Madankollu, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, hija kkonkludiet li l-użu propost u l-livelli tal-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala stabilizzaturi f'koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati mhumiex ta' periklu għas-saħħa. Barra minn hekk, filwaqt li tqis l-espożizzjoni stmata għall-isteroli tal-pjanti mis-sorsi kollha, l-Awtorità tikkunsidra li l-medja ta' kuljum (jiġifieri minn applikazzjonijiet godda, minn sorsi naturali u miżjuda bhala ingredjent tal-ikel ġdid) mhix se taqbeż it-3 g.
- (8) Għalhekk, huwa xieraq li jkun awtorizzat l-użu ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala stabilizzaturi f'koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati u li jkun assenjat E 499 bhala numru E għal dak l-addittiv tal-ikel.
- (9) L-isteroli tal-pjanti, l-istanoli tal-pjanti u l-esteri tagħhom ġew ivvalutati qabel minn diversi awtoritajiet xjentifiċi, inklużi l-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, il-Kumitat Kongunt tal-Esperti FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u huma approvati għall-użu f'ikel differenti fi hdan l-Unjoni fl-livelli ta' konsum sa 3 g/kuljum. Dawk is-sustanzi jintużaw bhala ingredjenti tal-ikel godda bil-għan li individwi iper-kolesterolemiċi jikkontrollaw il-livelli tal-kolesterol tat-tip LDL fid-demmm.

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1.⁽⁴⁾ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-ikel u s-Sorsi tan-Nutrijenti miżjuda mal-Ikel (ANS); Opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli bhala addittiv tal-ikel. *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

- (10) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 tal-31 ta' Marzu 2004 li jikkonċerna l-ittikkettjar ta' ikel u ingredjenti tal-ikel b'fitosteroli miżjuda, esteri fitosteroli, fitostanoli u/jew esteri fitostanoli⁽¹⁾ jistipula dettalji obbligatorji dwar it-tikkettjar ta' tali ikel, flimkien ma' dak imniżżel fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, prezentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel⁽²⁾. Dawk ir-reqwiziti tat-tikkettjar għandhom x'jaqsmu mal-effetti tal-isteroli tal-pjanti, tal-esteri tal-isteroli tal-pjanti, l-istanoli tal-pjanti u/jew l-esteri tal-fitostanoli fuq il-livell ta' kolesterol fidemm.
- (11) Minhabba li l-livelli ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli għall-użu maħsub f'xorb alkoħoliku mhumiex biżżejjed biex jaffettawaw il-livelli ta' kolesterol fidemm, il-koktejls alkoħolici li fihom steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli għandhom ikunu eżentati milli jikkonformaw mar-reqwiziti ta' tikkettjar stipulati bir-Regolament (KE) Nru 608/2004.
- (12) L-ispeċifikazzjonijiet għall-isteroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli għandhom jiddahhlu fir-Regolament (UE) Nru 231/2012.
- (13) L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar is-sigurtà ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli tal-14 ta' Mejju 2012 ikkunsidrat l-ispeċifikazzjonijiet għal dak l-addittiv tal-ikel kif propost mill-applikant u kif stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. Hija kkonkludiet li l-ispeċifikazzjonijiet huma bbażati fuq dawk stabbiliti għall-isteroli tal-pjanti, l-istenoli tal-pjanti, u l-esteri tagħhom permezz tal-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel⁽³⁾ u li r-riżultati mill-analiżi ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli vverifikat li l-proċess tal-produzzjoni jipproduċi prodott konsistenti li jaqa' taht l-ispeċifikazzjonijiet proposti.
- (14) Meta jkunu qed jiġu aġġornati l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012, għandhom jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet u t-tekniki analitiċi għall-addittivi tal-ikel kif jistabbilixxi l-Codex Alimentarius imfassal mill-Kumitat Kongunt ta' Esperti tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-ikel.
- (15) Għaldaqstant ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidholl fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 97, 1.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽³⁾ Il-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar l-Addittivi tal-Ikel, 2008. Steroli tal-pjanti, stenoli tal-pjanti u l-esteri tagħhom. Fil-Kompendju tal-Ispeċifikazzjonijiet tal-Addittivi tal-Ikel. Imhejji fid-69 JECFA (2008), FAO JECFA Monografi 5.

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-punt 3 tal-Parti B, l-annotazzjoni li ġeja ghal E 499 tiddahhal wara l-annotazzjoni ghal E 495:

"E 499	Steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli"
--------	---

(2) Il-Parti E, il-kategorija tal-ikel 14.2.8 "Xarriet alkoholiċi oħra inklużi tahlitiet ta' xarriet alkoholiċi ma' xarriet mhux alkoholiċi u spirti b'inqas minn 15 % ta' alkohol" hija emendata kif jidher hawn taht:

(a) l-entrati li ġejjin ghal E 499 jiddahhlu wara l-entrata ghal E 481-482:

"E 499	Steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli	80	(80)	Biss għall-koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati bbażati fuq l-ilma
E 499	Steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli	800	(80)	Biss għall-koktejs alkoholiċi lesti biex jiġu ffrizati ibbażati fuq il-krema"

(b) tiżdied in-nota fqiegħ il-paġna li ġeja:

"(80): Ir-rekwiziti tat-tikkettar stipulati bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 97, 1.4.2004, p. 44) ma għandhomx japplikaw."

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddaħħal l-annotazzjoni li ġejja għall-E 499 wara l-annotazzjoni għall-E 495:

“E 499 STEROLI TAL-PJANTI RIKKI FL-ISTIGMASTEROLI

Sinonimi	
Definizzjoni	L-isteroli tal-pjanti rikki fl-istigmasteroli huma derivati minn fażola tas-soġja u huma definiti kimikament bħala taħlita sempliċi li tikkonsisti f'mhux inqas minn 95 % ta' steroli tal-pjanti (stigmasterol, β-sitosterol, kampesterol u brassikasterol), bl-istigmasterol li jirrappreżenta mhux inqas minn 85 % ta' steroli tal-pjanti rikki fl-istigmasterol.
Einecs	
Isem kimiku	
Stigmasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metil-ett-3-en-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekaidro-1Hċiklopenta[a]fenantren-3-ol
β-sitosterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metilettan-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekaidro-1Hċiklopenta[a]fenantren-3-ol
Kampesterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetilettan-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekaidro-1Hċiklopenta[a]fenantren-3-ol
Brassikasterol	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimeteletta-3-en-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekaidro-1Hċiklopenta[a]fenantren-3-ol
Formula kimika	
Stigmasterol	C ₂₉ H ₄₈ O
β-Sitosterol	C ₂₉ H ₅₀ O
Kampesterol	C ₂₈ H ₄₈ O
Brassikasterol	C ₂₈ H ₄₆ O
Piż molekulari	
Stigmasterol	412,6 g/mol
β-Sitosterol	414,7 g/mol
Kampesterol	400,6 g/mol
Brassikasterol	398,6 g/mol
Analizi (prodotti li fihom biss steroli ħielsa u stanoli)	Kontenut mhux inqas minn 95 % fuq bażi totali ħielsa mill-isteroli/istanoli fuq il-bażi anidruża

Deskrizzjoni	Pilloli jew pastilji, trabijiet bojod jew kemxejn bojod, ġieri; likwidi minghajr kulur sa isfar ċar
Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Prattikament insolubbli fl-ilma. L-isteroli u l-istanoli tal-pjanti huma solubbli fl-aċeton u fl-aċetat etiliku.
Kontenut tal-Istig-masterol	Mhux anqas minn 85 % (w/w)
Steroli/stanoli tal-pjanti oħra: jew wehidhom jew flimkien inkluża brassikasterol, campestanol, kampesterol, Δ -7-kampesterol, kolesterol, chlosterol, sitostanol u β -sitosterol.	mhux iżjed minn 15 % (w/w)
Purità	
Irmied totali	Mhux iktar minn 0,1 %
Solventi Residwi	Etanol: Mhux aktar minn 5 000 mg/kg Metanol: Mhux aktar minn 50 mg/kg
Kontenut ta' ilma	Mhux aktar minn 4 % (Metodu Karl Fisher)
Arseniku	Mhux aktar minn 3 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kriterji mikrobijoloġiċi	
Għadd ta' kolonji totali	Mhux aktar minn 1 000 CFU/g
Hmira	Mhux aktar minn 100 CFU/g
Moffa	Mhux aktar minn 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Mhux aktar minn 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieqsa f'25 g"