

VERORDENING (EU) Nr. 739/2013 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2013

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als stabilisator in diepvriesklare alcoholhoudende cocktails, en tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft de specificaties van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als levensmiddelenadditief

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie⁽³⁾ zijn de specificaties van de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen volgens de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (4) Op 11 februari 2011 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als stabilisator in diepvriesklare alcoholhoudende cocktails. Deze aanvraag is ter kennis gebracht van de lidstaten.
- (5) Er is een technologische behoefte aan het gebruik van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als stabilisator en ijskristalvormend middel om dispersies van ijs te genereren en in stand te houden in een reeks diepvriesklare alcoholhoudende cocktails. Het is de bedoeling dat de consument die producten in vloeibare vorm aankoopt om deze thuis diep te vriezen tot een halfbevoren drank. Wanneer plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als ijskristalvormend middel (stabilisator) aan de cocktails worden toegevoegd, zorgen ze ervoor dat die in de diep-

vriezer van de consument bevroren tot de gewenste halfbevoren drank. Zonder het gebruik van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol kan de drank onderkoelen en is het niet zeker dat er ijs wordt gevormd, waardoor het product niet voldoet.

- (6) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie het advies inwinnen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen EU-lijst van levensmiddelenadditieven te kunnen bijwerken.
- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft de veiligheid van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol geëvalueerd bij gebruik als levensmiddelenadditief in diepvriesklare alcoholhoudende cocktails en heeft op 14 mei 2012 advies uitgebracht⁽⁴⁾. Zij is van oordeel dat de beschikbare toxicologische gegevens voor plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol niet volstaan om een aanvaardbare dagelijkse inname vast te stellen. Op grond van de beschikbare gegevens heeft zij echter geconcludeerd dat de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als stabilisator in diepvriesklare alcoholhoudende cocktails geen veiligheidsproblemen opleveren. Bovendien is de EFSA van oordeel dat de gemiddelde dagelijkse inname, waarbij rekening wordt gehouden met de geschatte blootstelling aan plantensterolen uit alle bronnen (dat wil zeggen in nieuwe toepassingen, in natuurlijke bronnen en als toegevoegd nieuw voedselingsrediënt) niet meer zal bedragen dan 3 g/dag.
- (8) Het is dan ook wenselijk het gebruik van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol als stabilisator in diepvriesklare alcoholhoudende cocktails goed te keuren en het E-nummer E 499 aan dit voedseladditief toe te wijzen.
- (9) Fytosterolen, fytostanolen en esters daarvan zijn al eerder beoordeeld door verschillende wetenschappelijke instanties, waaronder het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en zijn goedgekeurd voor gebruik binnen de Unie in diverse levensmiddelen tot een inname van 3 g/dag. Die stoffen worden als nieuwe voedselingsrediënten gebruikt om personen met hypercholesterolemie te helpen om het LDL-bloedcholesterolgehalte te beperken.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive. EFSA Journal 2012; 10(5):2659.

- (10) Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie van 31 maart 2004 inzake de etikettering van voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten met toegevoegde fytoosterolen, fytoosterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters⁽¹⁾ voorziet in verplichte vermeldingen op de etikettering van die voedingsmiddelen, bovenop de gegevens die worden vermeld in artikel 3 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede de daarvoor gemaakte reclame⁽²⁾. Die etiketteringsvoorschriften hebben betrekking op de effecten van fytoosterolen, fytoosterolesters, fytostanolen en/of fytostanolesters op het bloedcholesterolgehalte.
- (11) Aangezien het gehalte aan plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol voor het beoogde gebruik in alcoholhoudende dranken de bloedcholesterolgehalten niet kunnen beïnvloeden, moeten diepvriesklare alcoholhoudende cocktails met plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol worden vrijgesteld van de naleving van de bij Verordening (EG) nr. 608/2004 vastgestelde etiketteringsvoorschriften.
- (12) Voor plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol moeten specificaties worden opgenomen in Verordening (EU) nr. 231/2012.
- (13) In haar advies van 14 mei 2012 over de veiligheid van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de door de aanvrager voorgestelde en in bijlage II bij deze verordening opgenomen specificaties van dat levensmiddelenadditief in overweging genomen. Zij heeft geconcludeerd dat de specificaties zijn gebaseerd op de specificaties die door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO zijn

vastgesteld voor fytoosterolen, fytostanolen en esters daarvan⁽³⁾ en dat de resultaten van de analyse van plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol hebben bevestigd dat het productieproces een consistent product oplevert dat voldoet aan de voorgestelde specificaties.

- (14) Bij de bijwerking van de bij Verordening (EU) nr. 231/2012 vermelde specificaties moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO zijn opgesteld.
- (15) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 97 van 1.4.2004, blz. 44.

⁽²⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽³⁾ Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters. In: Compendium of Food Additive Specifications. Prepared at the 69th JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 3 van deel B wordt de volgende vermelding voor E 499 ingevoegd na de vermelding voor E 495:

„E 499	Plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol”
--------	---

2) In deel E wordt de levensmiddelen categorie 14.2.8 „Andere alcoholhoudende dranken, inclusief mengsels van alcoholhoudende dranken met niet-alcoholhoudende dranken, en gedistilleerde dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %” als volgt gewijzigd:

a) de volgende gegevens voor E 499 worden ingevoegd na de gegevens voor E 481 – E 482:

„E 499	Plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol	80	(80)	alleen voor alcoholhoudende diepvriesklare cocktails op basis van water
E 499	Plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol	800	(80)	alleen voor alcoholhoudende diepvriesklare cocktails op basis van room”

b) de volgende voetnoot wordt toegevoegd:

„(80): De etiketteringsvoorschriften als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 97 van 1.4.2004, blz. 44) zijn niet van toepassing.”.

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 worden na de gegevens over E 495 de volgende gegevens over E 499 ingevoegd:

„E 499 PLANTENSTEROLEN DIE RIJK ZIJN AAN STIGMASTEROL

Synoniemen

Definitie

Plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol worden verkregen uit sojabonen en zijn een chemisch welbepaald eenvoudig mengsel dat voor minimaal 95 % bestaat uit plantensterolen (stigmasterol, β -sitosterol, campesterol en brassicasterol), waarbij stigmasterol minimaal 85 % van de plantensterolen die rijk zijn aan stigmasterol uitmaakt.

Einecs-nummer

Chemische naam

Stigmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-ethyl-6-methylhept-3-*een*-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopenta[a]fenantreen-3-ol

β -Sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-ethyl-6-methylheptaan-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopenta[a]fenantreen-3-ol

Campesterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimethylheptaan-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopenta[a]fenantreen-3-ol

Brassicasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimethylhept-3-*een*-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopenta[a]fenantreen-3-ol

Molecuulformule

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

β -Sitosterol $C_{29}H_{50}O$

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

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

Relatieve molecuul-
massa

Stigmasterol 412,6 g/mol

β -sitosterol 414,7 g/mol

Campesterol 400,6 g/mol

Brassicasterol 398,6 g/mol

Gehalte
(producten die al-
leen vrije sterolen
en stanolen bevat-
ten)

Minimaal 95 % op basis van het totaal aan vrije sterolen/stanolen op basis van de waterrijke stof

Beschrijving	Witte of gebroken witte, vrijstromende poeders, pillen of pastilles; kleurloze tot lichtgele vloeistoffen
Identificatie	
Oplosbaarheid	Nagenoeg onoplosbaar in water. Fytosterolen en fytostanolen zijn oplosbaar in aceton en ethylacetaat
Gehalte aan stigmasterol	Minimaal 85 % (m/m)
Overige plantensterolen/-stanolen: afzonderlijk of tezamen, waaronder: brassicasterol, campestanol, campesterol, Δ -7-campesterol, cholesterol, chlerosterol, sitostanol en β -sitosterol.	Maximaal 15 % (m/m)
Zuiverheid	
As (totaal)	Maximaal 0,1 %
Oplosmiddelresten	Ethanol: maximaal 5 000 mg/kg Methanol: maximaal 50 mg/kg
Watergehalte	Maximaal 4 % (karlfischermethode)
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Microbiologische criteria	
Totaal kiemgetal	Maximaal 1 000 kve/g
Gisten	Maximaal 100 kve/g
Schimmels	Maximaal 100 kve/g
<i>Escherichia coli</i>	Maximaal 10 kve/g
<i>Salmonella</i> spp.	Afwezig in 25 g"