

REGULAMENTUL (UE) NR. 739/2013 AL COMISIEI

din 30 iulie 2013

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca stabilizator în cocteilurile alcoolice gata de congelat și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește specificațiile pentru aditivul alimentar sterol vegetal bogat în stigmasterol

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii a aditivilor alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) O cerere de autorizare a utilizării sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca stabilizatori în cocteiluri alcoolice gata de congelat a fost înaintată la 11 februarie 2011 și a fost pusă la dispoziția statelor membre.
- (5) Există o necesitate tehnologică pentru utilizarea sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca stabilizatori, agenți de formare a germenilor de cristalizare a gheții, pentru a genera și menține prezența dispersiilor de gheață într-o gamă de cocteiluri alcoolice gata de congelat. Aceste produse sunt destinate să fie achiziționate de către consumator în formă lichidă și să fie puse în congelatoarele de uz casnic pentru a produce o băutură semicongelată. Sterolii vegetali bogați în stigmasterol, atunci când sunt adăugați în cocteiluri ca agenți de formare a germenilor de cristalizare a gheții (stabilizator), asigură că

acestea vor îngheța și vor produce, în congelatorul consumatorului, o băutură semicongelată satisfăcătoare. Dacă nu se utilizează steroli vegetali bogați în stigmasterol, poate avea loc o superrăcire a băuturii, iar formarea de gheață nu poate fi garantată, fapt ce ar conduce la un eșec al produsului.

- (6) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară pentru a actualiza lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (7) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat siguranța sterolilor vegetali bogați în stigmasterol, atunci când sunt utilizați ca aditiv alimentar în cocteiluri alcoolice gata de congelat, și și-a exprimat avizul la 14 mai 2012 ⁽⁴⁾. Aceasta a considerat că datele toxicologice disponibile pentru sterolii vegetali bogați în stigmasterol sunt insuficiente pentru a stabili o doză zilnică acceptabilă. Cu toate acestea, pe baza datelor disponibile, aceasta a concluzionat că utilizarea și nivelurile de utilizare propuse ale sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca stabilizatori în cocteiluri alcoolice gata de congelat nu reprezintă o problemă de siguranță. În plus, autoritatea consideră că doza zilnică medie, luând în considerare expunerea estimată la steroli vegetali din toate sursele (și anume din noi aplicații, din surse naturale și adăugați ca ingredient alimentar nou) nu va depăși 3 g/zi.
- (8) Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca stabilizatori în cocteiluri alcoolice gata de congelat și să se aloce numărul E 499 ca număr E pentru respectivul aditiv alimentar.
- (9) Fitosterolii, fitostanolii și esterii lor au fost evaluați anterior de mai multe autorități științifice, inclusiv de Comitetul științific pentru alimentație, de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și sunt autorizați pentru utilizare în diverse produse alimentare în cadrul Uniunii la niveluri de consum de până la 3 g/zi. Aceste substanțe sunt utilizate ca ingrediente alimentare noi cu scopul de a ajuta persoanele suferind de hipercolesterolemie să controleze nivelul colesterolului-LDL în sânge.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ JO L 83, 22.3.2012, p. 1.⁽⁴⁾ Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente al EFSA (ANS); Avizul științific privind siguranța sterolilor vegetali bogați în stigmasterol ca aditivi alimentari. *EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

- (10) Regulamentul (CE) nr. 608/2004 al Comisiei din 31 martie 2004 privind etichetarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare cu adaos de fitosteroli, esteri de fitosterol, fitostanoli și/sau esteri de fitostanol ⁽¹⁾ prevede mențiuni obligatorii privind etichetarea acestor produse alimentare, pe lângă cele enumerate la articolul 3 din Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽²⁾. Respectivele cerințe de etichetare se referă la efectele fitosterolilor, ale esterilor de fitosterol, ale fitostanolilor și/sau ale esterilor de fitostanol asupra nivelului colesterolului în sânge.
- (11) Deoarece nivelurile sterolilor vegetali bogați în stigmasterol destinați utilizării prevăzute în băuturile alcoolice nu sunt suficiente pentru a afecta nivelurile colesterolului în sânge, cocteilurile alcoolice gata de congelat care conțin steroli vegetali bogați în stigmasterol ar trebui să fie scutite de respectarea cerințelor de etichetare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 608/2004.
- (12) Specificațiile pentru sterolii vegetali bogați în stigmasterol ar trebui incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012.
- (13) Avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară din 14 mai 2012 privind siguranța sterolilor vegetali bogați în stigmasterol a luat în considerare specificațiile pentru acest aditiv alimentar, astfel cum sunt propuse de către solicitant și astfel cum se prevede în anexa II la prezentul regulament. Aceasta a concluzionat că specificațiile se bazează pe cele stabilite pentru fitosteroli, fitostanoli și esterii lor de către Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari ⁽³⁾ și că rezultatele analizei sterolilor vegetali bogați în stigmasterol au confirmat că procesul de producție permite obținerea unui produs coerent care răspunde specificațiilor propuse.
- (14) Atunci când se face actualizarea specificațiilor stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012, este necesar să se ia în considerare specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivii alimentari prevăzute în Codex Alimentarius, astfel cum au fost elaborate de Comitetul mixt de experți FAO/OMS privind aditivii alimentari.
- (15) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 97, 1.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽³⁾ Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari, 2008. Fitosteroli, fitostanoli și esterii lor. În: Compendiu de specificații privind aditivii alimentari. Întocmit în cadrul celui de al 69-lea CMEAA (2008), monografia FAO CMEAA, nr. 5.

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 3 din partea B, după rubrica referitoare la E 495 se introduce următoarea rubrică E 499:

„E 499	Steroli vegetali bogați în stigmasterol”
--------	--

2. În partea E, categoria de produse alimentare 14.2.8 „Alte băuturi alcoolice, inclusiv băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool și amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice” se modifică după cum urmează:

- (a) după rubrica referitoare la E 481-482 se introduc următoarele rubrici E 499:

„E 499	Steroli vegetali bogați în stigmasterol	80	(80)	Doar în cazul cocteilurilor alcoolice gata de congelat pe bază de apă
E 499	Steroli vegetali bogați în stigmasterol	800	(80)	Doar în cazul cocteilurilor alcoolice gata de congelat pe bază de frișcă”

- (b) se adaugă următoarea notă de subsol:

„(80): Cerințele de etichetare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 97, 1.4.2004, p. 44) nu se aplică.”

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se introduce următoarea rubrică pentru E 499 după rubrica pentru E 495:

„E 499 STEROLI VEGETALI BOGAȚI ÎN STIGMASTEROL

Sinonime

Definiție

Sterolii vegetali bogați în stigmasterol sunt derivați din soia și sunt un amestec simplu cu compoziție chimică definită care cuprinde cel puțin 95 % steroli vegetali (stigmasterol, β-sitosterol, campesterol și brasicasterol), stigmasterolul reprezentând cel puțin 85 % din sterolii vegetali bogați în stigmasterol.

Einecs

Denumire chimică

Stigmasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metil-hept-3-en-2-yl)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[a]fenantren-3-ol

β-sitosterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metilheptan-2-yl]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[a]fenantren-3-ol

Campesterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetilheptan-2-yl) -10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1hciclopenta [o] fenantren-3-ol

Brasicasterol (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetilhept-3-en-2-yl]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahidro-1Hciclopenta[a]fenantren-3-ol

Formulă chimică

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

β-sitosterol $C_{29}H_{50}O$

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

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

Masă moleculară

Stigmasterol 412,6 g/mol

β-sitosterol 414,7 g/mol

Campesterol 400,6 g/mol

Brasicasterol 398,6 g/mol

Compoziție
(produse care conțin
numai steroli și
stanoli liberi)

Conține cel puțin 95 % din totalul de steroli/stanoli liberi pe baza anhidră

Descriere	Pudre, tablete sau pastile granulate, de culoare albă sau albicioasă; lichide incolore până la galben pal
Identificare	
Solubilitate	Practic insolubil în apă. Fitosterolii și fitostanolii sunt solubili în acetonă și în acetat de etil.
Conținutul de stigmasterol	Cel puțin 85 % (g/g)
Alți steroli/stanoli vegetali: fie considerați separat sau în combinație, inclusiv brasicatorol, campestanol, campesterol, Δ -7-campesterol, colestero- sterol, clerosterol, sitostanol și β -sitosterol	Cel mult 15 % (g/g)
Puritate	
Cenușă totală	Cel mult 0,1 %
Solvenți reziduali	Etanol: Cel mult 5 000 mg/kg Metanol: Cel mult 50 mg/kg
Conținut de apă	Cel mult 4 % (metoda Karl Fischer)
Arsen	Cel mult 3 mg/kg
Plumb	Cel mult 1 mg/kg
Criterii microbiologice	
Număr total de germeni	Cel mult 1 000 CFU/g
Drojdii	Cel mult 100 CFU/g
Mucegaiuri	Cel mult 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Cel mult 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Absent în 25 g"