

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 739/2013

z dne 30. julija 2013

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot stabilizatorja v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje, in Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede specifikacij za aditiv za živila rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾, ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾, ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 določa seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoje njihove uporabe.
- (2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ določa specifikacije za aditive za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Zahtevek za dovoljenje za uporabo rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot stabilizatorja v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje, je bil predložen 11. februarja 2011 in dan na voljo državam članicam.
- (5) Obstaja tehnološka potreba po uporabi rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot stabilizatorja, nukleacijskega reagenta za led, s pomočjo katerega se ustvarja in ohranja prisotnost disperzij ledu v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje. Te proizvode naj bi potrošnik kupil v tekoči obliki in jih dal v domači zamrzovalnik, s čimer bi dobil napol zamrznjeno pijačo.

Kadar se rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom, dodajo koktajlom kot nukleacijski reagent za led (stabilizator), zagotovijo, da se bodo koktajli zamrznili in bo v zamrzovalniku potrošnika nastala zadovoljiva napol zamrznjena pijača. Brez uporabe rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, lahko pride do podhladitve pijače in tvorjenja ledu ni mogoče zagotoviti, zato proizvod ni uspešen.

- (6) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 se mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 posvetovati z Evropsko agencijo za varnost hrane.
- (7) Evropska agencija za varnost hrane je ocenila varnost rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kadar se uporabljajo kot aditiv za živila v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje, in izrazila svoje mnenje 14. maja 2012 ⁽⁴⁾. Menila je, da so razpoložljivi toksikološki podatki za rastlinske sterole, bogate s stigmasterolom, nezadostni za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa. Vendar je na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovila, da predlagani uporaba in stopnja uporabe rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot stabilizatorja v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje, nista varnostno vprašljivi. Poleg tega Agencija meni, da povprečni dnevni vnos ob upoštevanju ocene izpostavljenosti rastlinskim sterolom iz vseh virov (tj. iz novih uporab, naravnih virov in dodanih kot nova sestavina živil) ne bo presegel 3 g/dan.
- (8) Zato je primerno dovoliti uporabo rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot stabilizatorja v alkoholnih koktajlih, pripravljenih za zamrzovanje, in navedenemu aditivu za živila dodeliti številko E 499.
- (9) Fitosterole, fitostanole in njihove estre so predhodno ocenili številni znanstveni organi, vključno z Znanstvenim odborom za hrano, Skupnim strokovnim odborom FAO/WHO za aditive za živila in Evropsko agencijo za varnost hrane, ter so odobreni za uporabo v številnih živilih v Uniji na ravni vnosa do 3 g/dan. Navedene snovi se uporabljajo kot nove sestavine živil z namenom pomoči posameznikom s hiperholesterolemijo pri nadzoru nad količino LDL-holesterola v krvi.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ UL L 83, 22.3.2012, str. 1.⁽⁴⁾ Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom (ANS); Znanstveno mnenje o varnosti rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, kot aditivu za živila; *EFSA Journal* 2012;10(5):2659.

- (10) Uredba Komisije (ES) št. 608/2004 z dne 31. marca 2004 o označevanju živil in sestavin živil z dodanimi fitosteroli, estri fitosterolov, fitostanoli in/ali estri fitostanolov⁽¹⁾ določa obvezne navedbe na oznakah tovrstnih živil, poleg navedb iz člena 3 Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽²⁾. Navedene zahteve za označevanje se nanašajo na učinke fitosterolov, estrov fitosterolov, fitostanolov in/ali estrov fitostanolov na količino holesterola v krvi.
- (11) Ker ravni rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, za nameravano uporabo v alkoholnih pijačah niso zadostne, da bi vplivale na raven holesterola v krvi, bi morali biti alkoholni koktajli, pripravljene za zamrzovanje, ki vsebujejo rastlinske sterole, bogate s stigmasterolom, oproščeni izpolnjevanja zahtev za označevanje iz Uredbe (ES) št. 608/2004.
- (12) Specifikacije za rastlinske sterole, bogate s stigmasterolom, bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012.
- (13) Evropska agencija za varnost hrane je v svojem mnenju o varnosti rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, z dne 14. maja 2012 upoštevala specifikacije za navedeni aditiv za živila, ki jih je predložil vlagatelj in so določene v Prilogi II k tej uredbi. Ugotovila je, da specifikacije temeljijo na specifikacijah, ki jih je za fitosterole, fitostanole in njihove estre določil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila⁽³⁾ ter so posledica analize rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom, ki je potrdila, da v proizvodnem postopku nastane skladen proizvod v okviru predlaganih specifikacij.
- (14) Pri posodobitvi specifikacij iz Uredbe (EU) št. 231/2012 je treba upoštevati specifikacije in analitske tehnike za aditive iz Codexa Alimentariususa, ki ga je sestavil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive v živilih.
- (15) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 97, 1.4.2004, str. 44.

⁽²⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

⁽³⁾ Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila, 2008. Fitosteroli, fitostanoli in njihovi estri. V: Zbirki specifikacij za aditive za živila, pripravljene na 69. zasedanju JECFA (2008), monografija 5 FAO JECFA.

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

1. V točki 3 dela B se za vnosom za E 495 vstavi naslednji vnos za E 499:

„E 499	rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom“
--------	--

2. V delu E se kategorija živil 14.2.8 „Druge alkoholne pijače, vključno z mešanicami alkoholnih z brezalkoholnimi pijačami ter žganji z manj kot 15 % alkohola“ spremeni:

(a) za vnosom za E 481–482 se vstavi naslednja vnosa za E 499:

„E 499	rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom	80	(80)	samo alkoholni koktajli, pripravljene za zamrzovanje, na vodni osnovi
E 499	rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom	800	(80)	samo kremni alkoholni koktajli, pripravljene za zamrzovanje“

(b) doda se naslednja opomba:

„(80): Zahteve za označevanje iz Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 97, 1.4.2004, str. 44) se ne uporabljajo.“

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom za E 495 vstavi naslednji vnos za E 499:

„E 499 RASTLINSKI STEROLI, BOGATI S STIGMASTEROLOM

Sinonimi

Opredelitev

Rastlinski steroli, bogati s stigmasterolom, so pridobljeni iz soje in so kemično opredeljena enostavna mešanica, ki vsebuje najmanj 95 % rastlinskih sterolov (stigmasterola, β -sitosterola, kampesterola in brasikasterola), pri čemer stigmasterol znaša najmanj 85 % rastlinskih sterolov, bogatih s stigmasterolom.

EINECS

Kemijsko ime

Stigmasterol

(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-1H-ciklopenta[a]fenantren-3-ol

β -sitosterol

(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-1H-ciklopenta[a]fenantren-3-ol

Kampesterol

(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-1H-ciklopenta[a]fenantren-3-ol

Brasikasterol

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

Kemijska formula

Stigmasterol

$C_{29}H_{48}O$

β -sitosterol

$C_{29}H_{50}O$

Kampesterol

$C_{28}H_{48}O$

Brasikasterol

$C_{28}H_{46}O$

Molekulska masa

Stigmasterol

412,6 g/mol

β -sitosterol

414,7 g/mol

Kampesterol

400,6 g/mol

Brasikasterol

398,6 g/mol

Analiza
(proizvodi, ki
vsebujejo samo
proste sterole in
stanole)

vsebnost ne manj kot 95 % celotne osnove prostih sterolov/stanolov, računano na brezvodno osnovo

Opis	zelo sipek, bel do umazano bel prah, tablete ali pastile; brezbarvna do bledo rumena tekočina
Identifikacija	
Topnost	praktično netopen v vodi; fitosteroli in fitostanoli so topni v acetonu in etilacetatu
Vsebnost stigmasterola	ne manj kot 85 % (m/m)
Drugi rastlinski steroli/stanoli: posamezno ali v kombinaciji, vključno z brasikasterolom, kampestanolom, kampesterolom, Δ -7-kampesterolom, holesterolom, sitostanolom in β -sitosterolom	ne več kot 15 % (m/m)
Čistost	
Skupaj pepel	ne več kot 0,1 %
Ostanki topila	etanol: ne več kot 5 000 mg/kg metanol: ne več kot 50 mg/kg
Vsebnost vode	ne več kot 4 % (metoda po Karlu Fischerju)
Arzen	ne več kot 3 mg/kg
Svinec	ne več kot 1 mg/kg
Mikrobiološka merila	
Skupno število mikroorganizmov	ne več kot 1 000 CFU/g
Kvasovke	ne več kot 100 CFU/g
Plesni	ne več kot 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	ne več kot 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	ni prisotna v 25 g"