

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 739/2013

av den 30 juli 2013

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av stigmasterolrika växtsteroler som stabiliseringsmedel i frysärdiga alkoholhaltiga drinkar och av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller specifikationer för livsmedelstillsatsen stigmasterolrika växtsteroler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsozymer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som har godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen av dessa.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Dessa förteckningar får uppdateras i enlighet med det gemensamma förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (4) En ansökan om godkännande av användningen av stigmasterolrika växtsteroler som stabiliseringsmedel i frysärdiga alkoholhaltiga drinkar lämnades in den 11 februari 2011 och har delgetts medlemsstaterna.
- (5) Det finns ett tekniskt behov av att använda stigmasterolrika växtsteroler som stabiliseringsmedel och som iskrystallbildande medel för att inleda och bibehålla isbildningen i en rad frysärdiga alkoholhaltiga drinkar. Dessa produkter är tänkta att säljas till konsumenter i flytande form för att sedan läggas i frysen och bilda en halvfryst

dryck. Genom tillsättning av stigmasterolrika växtsteroler som iskrystallbildande medel (stabiliseringsmedel) får dessa drinkar den förväntade halvfrysta konsistensen när de fryses. Utan tillsats av stigmasterolrika växtsteroler kan det hända att drycken underkyls och att isbildning inte kan garanteras, vilket skulle betyda att produkten är oanvändbar.

- (6) Enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet innan den uppdaterar unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt säkerheten hos stigmasterolrika växtsteroler vid användning som livsmedelstillsats i frysärdiga alkoholhaltiga drinkar och yttrade sig den 14 maj 2012 <sup>(4)</sup>. Toksikologiska data för stigmasterolrika växtsteroler ansågs vara otillräckliga för att kunna fastställa ett acceptabelt dagligt intag. Myndigheten kunde dock utifrån tillgängliga data konstatera att stigmasterolrika växtsteroler för de användningsområden och i de mängder som föreslagits för användningen som stabiliseringsmedel i frysärdiga alkoholhaltiga drinkar inte medför några risker. Myndigheten anser dessutom att det genomsnittliga dagliga intaget inte kommer att överstiga 3 g/dag, med hänsyn tagen till den uppskattade exponeringen för växtsteroler från alla källor (dvs. från nya användningar, från naturliga källor och från tillsättning som ny livsmedelsingrediens).
- (8) Användningen av stigmasterolrika växtsteroler som stabiliseringsmedel i frysärdiga alkoholhaltiga drinkar bör därför tillåtas och livsmedelstillsatsen tilldelas E-numret E 499.
- (9) Fytosteroler, fytostanoler och estrar av dessa har redan tidigare utvärderats av flera vetenskapliga myndigheter, inklusive Vetenskapliga livsmedelskommittén, FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och har godkänts för användning i olika livsmedel inom unionen för ett intag på upp till 3 g/dag. Dessa ämnen används som nya livsmedelsingredienser för att hjälpa personer med hyperkolesterolemi att kontrollera halten av LDL-kolesterol i blodet.

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 83, 22.3.2012, s. 1.

<sup>(4)</sup> Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för näringsstillsatser och andra livsmedel (ANS): "Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive". *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2659.

- (10) Enligt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 av den 31 mars 2004 om märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser med tillsats av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostanolestrar<sup>(1)</sup> ska märkningen av sådana livsmedel innehålla obligatoriska uppgifter, utöver dem som anges i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(2)</sup>. Dessa märkningskrav gäller effekterna av fytosteroler, fytosterolestrar, fytostanoler och/eller fytostanolestrar på kolesterolhalten i blodet.
- (11) Eftersom mängden stigmasterolrika växtsteroler vid den avsedda användningen i alkoholhaltiga drycker är för låg för att påverka kolesterolhalten i blodet, bör frysärdiga alkoholhaltiga drinkar som innehåller stigmasterolrika växtsteroler undantas från märkningskraven i förordning (EG) nr 608/2004.
- (12) Specifikationerna för stigmasterolrika växtsteroler bör införas i förordning (EU) nr 231/2012.
- (13) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet granskade i sitt yttrande om säkerheten hos stigmasterolrika växtsteroler av den 14 maj 2012 de specifikationer för livsmedelstillsatsen som sökanden föreslagit och som anges i bilaga II till denna förordning. Myndigheten drog slutsatsen att specifikationerna grundar sig på de specifikationer som FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser fastställt för fytosteroler, fytostanoler och deras estrar<sup>(3)</sup>, och resultaten från ana-

lysen av stigmasterolrika växtsteroler har bekräftat att det i produktionsprocessen bildas en enhetlig produkt som motsvarar de föreslagna specifikationerna.

- (14) Vid uppdateringen av specifikationerna i förordning (EU) nr 231/2012 måste specifikationerna och analysmetoderna för tillsatser i Codex Alimentarius, som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser, beaktas.
- (15) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2013.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 97, 1.4.2004, s. 44.

<sup>(2)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(3)</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008. "Phytosterols, phytostanols and their esters". I: Compendium of Food Additive Specifications. Prepared at the 69th JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

BILAGA I

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I del B punkt 3 ska följande post för E 499 införas efter posten för E 495:

"E 499	Stigmasterolrika växtsteroler"
--------	--------------------------------

2. I del E ska livsmedelskategorin 14.2.8 "Andra alkoholhaltiga drycker inklusive blandningar av alkoholhaltiga drycker med alkoholfria drycker och sprit med en alkoholhalt på mindre än 15 procent" ändras på följande sätt:

a) Följande uppgifter om E 499 ska införas efter uppgifterna om E 481–482:

"E 499	Stigmasterolrika växtsteroler	80	(80)	Endast vattenbaserade frysferdiga alkoholhaltiga drinkar
E 499	Stigmasterolrika växtsteroler	800	(80)	Endast gräddbaserade frysferdiga alkoholhaltiga drinkar"

b) Följande fotnot ska läggas till:

"(80): Märkningskraven i kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 97, 1.4.2004, s. 44) ska inte gälla."

BILAGA II

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska följande uppgifter om E 499 införas efter uppgifterna om E 495:

**"E 499 STIGMASTEROLRIKA VÄXTSTEROLER**

**Synonymer**

**Definition**

Stigmasterolrika växtsteroler framställs av sojaböner och är en kemiskt definierad enkel blandning innehållande minst 95 % växtsteroler (stigmasterol, betasitosterol, kampesterol och brassikasterol), där stigmasterol utgör minst 85 % av de stigmasterolrika växtsterolerna.

Einecs-nummer

Kemiskt namn

Stigmasterol

(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etyl-6-metylhept-3-en-2-yl)-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantren-3-ol

Betasitosterol

(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etyl-6-metylheptan-2-yl]-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantren-3-ol

Kampesterol

(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetylheptan-2-yl)-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantren-3-ol

Brassikasterol

(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetylhept-3-en-2-yl]-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahydro-1H-cyklopenta[a]fenantren-3-ol

Kemisk formel

Stigmasterol

$C_{29}H_{48}O$

Betasitosterol

$C_{29}H_{50}O$

Kampesterol

$C_{28}H_{48}O$

Brassikasterol

$C_{28}H_{46}O$

Molekylvikt

Stigmasterol

412,6 g/mol

Betasitosterol

414,7 g/mol

Kampesterol

400,6 g/mol

Brassikasterol

398,6 g/mol

Innehåll  
(produkter som endast innehåller fria steroler och stanoler)

Minst 95 % totala fria steroler/stanoler i vattenfri substans

<b>Beskrivning</b>	Lättflytande vitt till benvitt pulver, vita till benvita piller eller pastiller; färglös till blekgul vätska
<b>Identifiering</b>	
Löslighet	Praktiskt taget olösligt i vatten. Fytosteroler och fytostanoler är lösliga i aceton och etylacetat.
Stigmasterolinnehåll	Minst 85 % (vikt/vikt)
Andra växtsteroler/-stanoler: Antingen var för sig eller i kombination, inklusive brassikasterol, kampestanol, kampesterol, delta-7-kampesterol, kolesterol, klerosterol, sitostanol och beta-sitosterol	Högst 15 % (vikt/vikt)
<b>Renhetsgrad</b>	
Aska totalt	Högst 0,1 %
Lösningsmedelsrester	Etanol: Högst 5 000 mg/kg Metanol: Högst 50 mg/kg
Vatteninnehåll	Högst 4 % (Karl Fischer-metoden)
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Bly	Högst 1 mg/kg
<b>Mikrobiologiska kriterier</b>	
Bakterietal totalt	Högst 1 000 CFU/g
Jäst	Högst 100 CFU/g
Mögel	Högst 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Högst 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Ej påvisade i 25 g"