

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 739/2013,

30. juuli 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa seoses suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kasutamisega stabilisaatorina külmutamisvalmis alkoholikokteilides ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide spetsifikatsioonidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus), ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (3) Kõnealuseid loendeid võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (4) 11. veebruaril 2011 esitati taotlus saada luba suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kasutamiseks stabilisaatorina külmutamisvalmis alkoholikokteilides ning kõnealune taotlus tehti liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (5) Paljude külmutamisvalmis alkoholikokteilide tootmisel on tehnoloogiliselt vajalik kasutada suure stigmasteroolisisaldusega taimseid steroole, mis toimivad stabilisaatorina (jää tekkimist hõlbustava abivahendina), mille abil kokteilis tekitatakse jääkristallide dispersioon ja säilitatakse seda. Kõnealused tooted on mõeldud vedelal kujul ostmiseks ja kodus sügavkülmutusse paigutamiseks, mille tulemusel tekib pooleldi jäätunud jook. Kokteilidele jää

tekkimist hõlbustava abivahendina (stabilisaatorina) lisatud suure stigmasteroolisisaldusega taimsed steroidid tagavad kokteilide jäätumise ja soovitud pooljäätunud joogi tekkimise tarbija sügavkülmutikus. Kui suure stigmasteroolisisaldusega taimseid steroole ei kasutata, võib toimuda joogi allajahtumine ja muutub võimatuks jää tekke tagamine ning toode muutub kasutuskõlbatuks.

- (6) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikele 2 peab komisjon määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud Euroopa Liidu toidu lisaainete loetelu ajakohastamiseks küsima Euroopa Toiduohutusameti arvamust.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet hindas suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide ohutust toidu lisaainena kasutamise korral ja esitas oma arvamuse 14. mail 2012 ⁽⁴⁾. Toiduohutusameti hinnangul ei ole suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kohta piisavalt toksikoloogilisi andmeid, et määrata kindlaks lubatud päevast tarbitavat kogust. Olemasolevate andmete põhjal järeldas aga toiduohutusamet, et suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kasutamist külmutamisvalmis alkoholikokteilide stabilisaatorina võib kõnealuse kasutusviisi ja kasutatava sisalduse puhul ohutuks pidada. Amet on arvamusel, et taimsete steroidide päevane tarbitav kogus, mis hõlmab kokkupuudet kõikide allikatega (st uutest kasutusviisidest, looduslikest allikatest ja toidu uuendkoostisosana kasutamisest tulenevat kokkupuudet), ei tohiks ületada 3 grammi.
- (8) Seetõttu on asjakohane anda luba suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kasutamiseks külmutamisvalmis alkoholikokteilide stabilisaatorina ja määrata kõnealuse toidu lisaaine E-numbriks E 499.
- (9) Fütosteroole, fütostanoole ja nende estreid on varem hinnanud mitmed teadusasutused, sealhulgas toidu teaduskomitee, FAO/WHO ühine toidu lisaainete eksperdikomitee ja Euroopa Toiduohutusamet, ning nende kasutamine on liidus lubatud mitmesuguste toitade puhul kogustes kuni 3 g päevas. Kõnealuseid aineid kasutatakse toidu uuendkoostisosadena, mis aitavad hüperkolesteroleemiat põdevatel isikutel reguleerida LDL-kolesterooli taset veres.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 83, 22.3.2012, lk 1.

⁽⁴⁾ EFSA toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitainetallikate teaduskomisjon. Teaduslik seisukoht suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroidide kui toidu lisaaine ohutuse kohta. *EFSA Journal* 2012;10(5):2659.

- (10) Komisjoni 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 608/2004, mis käsitleb toidukaupade ja toidukaupade koostisosade märgistamist, millele on lisatud fütosteroolide, fütosteroolseid, fütostanoolide ja/või fütostanoolseid, ⁽¹⁾ on ette nähtud kohustuslikud üksikasjad, mis tuleb esitada kõnealuste toiduainete märgistusel lisaks neile üksikasjadele, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. märtsi 2000. aasta direktiivi 2000/13/EÜ toiduainete märgistust, esitlust ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽²⁾ artiklis 3. Kõnealused märgistusnõuded on seotud fütosteroolide, fütosteroolseid, fütostanoolide ja/või fütostanoolseidtrite mõjuga vere kolesteroolitasemele.
- (11) Kuna alkohoolsetes jookides kasutatavate suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroolide kogus ei ole vere kolesteroolitaseme mõjutamiseks piisav, tuleks suure stigmasteroolisisaldusega taimseid steroolide sisaldavad alkohoolikokteilid vabastada määrusega (EÜ) nr 608/2004 kehtestatud märgistusnõuetest.
- (12) Määrusesse (EL) nr 231/2012 tuleks lisada suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroolide spetsifikatsioon.
- (13) Euroopa Toiduohutusameti 14. mai 2012. aasta hinnangus suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroolide ohutusele hinnati taotleja esitatud kõnealuse toidu lisaaine spetsifikatsiooni, mis on sätestatud käesoleva määruse II lisas. Toiduohutusamet järeldas, et kõnealused spetsifikatsioonid põhinevad FAO/WHO ühise toidu lisaainete eksperdikomitee ⁽³⁾ kehtestatud spetsifikatsioonidel fütosteroolide, fütostanoolide ja nende estrite jaoks, ning suure stigmasteroolisisaldusega taimsete steroolide analüüsi tulemused kinnitasid, et tootmisprotsess tagab ühtlase kvaliteediga toote, mis vastab esitatud spetsifikatsioonidele.
- (14) Määruses (EL) nr 231/2012 sätestatud spetsifikatsioonide ajakohastamisel tuleb arvesse võtta FAO/WHO ühise toidu lisaainete eksperdikomitee poolt *codex alimentarius*'es esitatud toidu lisaainete spetsifikatsioone ja analüüsimeetodeid.
- (15) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 97, 1.4.2004, lk 44.

⁽²⁾ EÜT L 109, 6.5.2000, lk 29.

⁽³⁾ FAO/WHO ühine toidu lisaainete eksperdikomitee, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters. Compendium of Food Additive Specifications. Koostatud 69. JECFA kohtumisel (2008), FAO JECFA Monographs 5.

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt.

1) B osa punktis 3 lisatakse kande E 495 järele järgmine kanne E 499:

„E 499	Suure stigmasteroolisisaldusega taimsed steroolid
--------	---

2) E osa toidurühma 14.2.8 „Muud alkohoolsed joogid, sealhulgas alkoholsete ja mittealkohoolsete jookide segud ning alla 15 % alkoholisisaldusega joogid” muudetakse järgmiselt:

a) kande E 481–482 järele lisatakse järgmised kanded lisaine E 499 kohta:

	„E 499	Suure stigmasteroolisisaldusega taimsed steroolid	80	(80)	Ainult veepõhised külmutamisvalmis alkoholikokteilid
	E 499	Suure stigmasteroolisisaldusega taimsed steroolid	800	(80)	Ainult koorepõhised külmutamisvalmis alkoholikokteilid

b) lisatakse järgmine joonealune märkus:

„(80): Komisjoni määruses (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 97, 1.4.2004, lk 44) sätestatud märgistusnõudeid ei kohaldata.”

Määruse (EL) nr 231/2012 lisasse lisatakse kande E 495 järele järgmine kanne E 499:

„E 499 SUURE STIGMASTEROOLISISALDUSEGA TAIMSED STEROOLID

Sünonüümid

Määratlus

Suure stigmasteroolisisaldusega taimsed steroidid on saadud sojaubadest ja on kindla keemilise koostisega lihtne segu, mis koosneb vähemalt 95 % ulatuses taimsetest steroididest (stigmasterool, β -sitosterool, kampesterool ja brassikasterool) ning stigmasterooli sisaldus suure stigmasteroolisisaldusega taimsetes steroidides on vähemalt 85 %.

Einecs

Keemiline nimetus

Stigmasterool	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etiül-6-metiül-hept-3-een-2-üül)-10,13-dimetüül-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahüdro-1H-tsüklopenta[a]fenantreen-3-ool
β -sitosterool	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etiül-6-metiülheptaan-2-üül]-10,13-dimetüül-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahüdro-1H-tsüklopenta[a]fenantreen-3-ool
Kampesterool	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetüülheptaan-2-üül)-10,13-dimetüül-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahüdro-1H-tsüklopenta[a]fenantreen-3-ool
Brassikasterool	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetüülhept-3-een-2-üül]-10,13-dimetüül-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahüdro-1H-tsüklopenta[a]fenantreen-3-ool

Keemiline valem

Stigmasterool	$C_{29}H_{48}O$
β -sitosterool	$C_{29}H_{50}O$
Kampesterool	$C_{28}H_{48}O$
Brassikasterool	$C_{28}H_{46}O$

Molekulmass

Stigmasterool	412,6 g/mol
β -sitosterool	414,7 g/mol
Kampesterool	400,6 g/mol
Brassikasterool	398,6 g/mol

Analüüs
(üksnes vabasid
steroole ja stanoole
sisaldavad tooted)

Vabade steroidide/stanoolide sisaldus kokku vähemalt 95 % veevabas olekus

