

A BIZOTTSÁG 739/2013/EU RENDELETE

(2013. július 30.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek a fagyasztásra kész alkoholos koktélokban stabilizátorként történő felhasználása, valamint a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a „magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek” élelmiszer-adalékanyag specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete meghatározza az élelmiszerekben felhasználható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (3) A szóban forgó jegyzékek naprakészé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelemre történhet.
- (4) A Bizottsághoz 2011. február 11-én kérelem érkezett annak engedélyezése iránt, hogy a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineket stabilizátorként lehessen használni a fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélokban; a Bizottság a kérelmet a tagállamok számára hozzáférhetővé tette.
- (5) A magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek stabilizátorként (jégmagképző anyagként) való felhasználása technológiai okból szükséges, mivel így lehet előidézni és fenntartani a jég eloszlásának folyamatát bizonyos fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélokban. Ezeket a termékeket a fogyasztó folyékony formában vásárolhatja meg, majd háztartási fagyasztoóban tárolva félig fagyasztott italt készíthet belőlük. A magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek a koktélokhoz jégmagképző anyagként (stabilizátorként) történő hozzáadása biztosítja, hogy a koktélok a vásárló fagyasztoójában megfagynak, és megfelelő minőségű félig fagyasztott ital

jön létre. A magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek használata nélkül túlhűlés történhet, a jégképződés nem garantálható, így nem megfelelő termék jön létre.

- (6) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése alapján a Bizottságnak ki kell kérnie az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményét ahhoz, hogy naprakészé tudja tenni az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét.
- (7) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelte a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek a fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélokban élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználását, és 2012. május 4-én közzétette erről szóló véleményét ⁽⁴⁾. A szakvélemény szerint a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinekről nem áll rendelkezésre elegendő toxikológiai adat a megengedhető napi bevitel megállapításához. A rendelkezésre álló adatok alapján azonban megállapította, hogy a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek a fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélokban stabilizátorként történő javasolt felhasználása a javasolt alkalmazási szinten nem ad okot biztonsági aggodalmakra. A Hatóság szerint továbbá az átlagos napi bevitel – figyelembe véve az összes forrásból származó (azaz új alkalmazási módokból vagy természetes forrásokból származó, valamint új élelmiszer-összetevőként hozzáadott) növényi szterineknek való kitettséget – nem fogja meghaladni a 3 grammot.
- (8) Ezért indokolt engedélyezni a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek a fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélokban stabilizátorként történő felhasználását, és ehhez az élelmiszer-adalékanyaghoz az E 499-es E-számot hozzárendelni.
- (9) A fitoszterolokat, fitoszterol-észtereket, fitosztanolokat és fitosztanol-észtereket korábban már számos tudományos hatóság értékelte, többek között az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság, az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: amely testületek mindegyike jóváhagyta ezeknek az anyagoknak a különböző élelmiszerekben legfeljebb 3 g/nap beviteli szinten történő felhasználását az Unión belül. Ezen anyagok új élelmiszer-összetevőként való használatának a célja, hogy segítse a magas koleszterinszinttel rendelkező egyének vérében az LDL-koleszterinszint szabályozását.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 83., 2012.3.22., 1. o.

⁽⁴⁾ Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete (ANS): Tudományos vélemény a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználásának biztonságáról (Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive). EFSA Journal 2012; 10(5):2659.

- (10) A hozzáadott fitoszterolokat, fitoszterol-észtereket, fitosztanolokat és/vagy fitosztanol-észtereket tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről szóló, 2004. március 31-i 608/2004/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ kötelező feliratok feltüntetését írja elő az ilyen élelmiszerek címkézésén, valamint azokon az élelmiszereken, amelyek az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 3. cikkében vannak felsorolva. Ezek a címkézési előírások a fitoszterolok, fitoszterol-észterek, fitosztanolok és/vagy fitosztanol-észterek által a vér koleszterinszintjére gyakorolt hatásokra vonatkoznak.
- (11) Mivel a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineknek az alkoholtartalmú italokban felhasználandó szintjei nem érik el azt a szintet, amely hatással lenne a vér koleszterinszintjére, a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterineket tartalmazó fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélok mentesülniük kell a 608/2004/EK rendeletben előírt címkézési előírások alól.
- (12) A magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinekre vonatkozó specifikációkat fel kell venni a 231/2012/EU rendeletbe.
- (13) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által készített, a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek biztonságosságára vonatkozó, 2012. május 14-i szakvélemény figyelembe vette ennek az élelmiszer-adalékanyagnak a kérelmező által javasolt, valamint az e rendelet II. mellékletében meghatározott specifikációit. A szakvélemény megállapította, hogy a specifikációk az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság által a fitoszterolokra, fitoszterol-észterekre, fitosztanolokra és fitosztanol-észterekre meghatározott specifikációkon⁽³⁾ alapulnak, ezenkívül a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek elemzésének eredményei igazolták, hogy az előállítási folyamat révén egy konzisztens termék állítható elő, amely megfelel a javasolt specifikációknak.
- (14) A 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációk naprakésszé tételekor figyelembe kell venni az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság által elkészített, a Codex Alimentariusban közzétett adalékanyagokra vonatkozó specifikációkat és analitikai módszereket.
- (15) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeleteket ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte azokat,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. július 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 97., 2004.4.1., 44. o.

⁽²⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o.

⁽³⁾ Közös FAO/WHO élelmiszer-adalékanyag szakértői bizottság, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters (Fitoszterolok, fitoszterol-észterek, fitosztanolok és fitosztanol-észterek). Compendium of Food Additive Specifications. Készült a FAO-WHO szakértői bizottság 69. ülésén (2008), FAO JECFA Monographs 5.

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontja az E 495-es bejegyzés után az alábbi, E 499-es bejegyzéssel egészül ki:

„E 499	Magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek
--------	---

2. Az E. részben a 14.2.8. élelmiszer-kategória – „Egyéb alkoholtartalmú italok, beleértve az alkoholtartalmú és alkoholmentes italok keverékeit és a 15 %-nál kisebb alkoholtartalmú párlatokat is” – a következőképpen módosul:

- a) az E 499-es bejegyzés után a szöveg az alábbi, E 481-482-es bejegyzésekkel egészül ki:

„E 499	Magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek	80	(80)	Kizárólag vízalapú, fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélok esetében
E 499	Magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek	800	(80)	Kizárólag tejszínalapú, fagyasztásra kész alkoholtartalmú koktélok esetében

- b) a szöveg a következő lábjegyzettel egészül ki:

„(80): A 608/2004/EK rendelet (HL L 97., 2004.4.1., 44. o.) által meghatározott címkézési követelmények nem alkalmazandók.”

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete az E 495-ös bejegyzés után a következő, E 499-es bejegyzéssel egészül ki:

„E 499 MAGAS SZTIGMASZTERIN-TARTALMÚ NÖVÉNYI SZTERINEK

Szinonimák	
Meghatározás	A magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek szójababból származó, vegyileg meghatározott egyszerű keverékek, amelyek legalább 95 % növényi szterolt tartalmaznak (sztigmaszterin, β-szitoszterin, kampszterin és brasszikaszterin), és a magas sztigmaszterin-tartalmú növényi szterinek legalább 85 %-át a sztigmaszterin alkotja.
Einecs	
Kémiai név	
Sztigmaszterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metilhept-3-én-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahidro-1H-ciklopenta[a]fenantrén-3-ol
β-szitoszterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metilheptán-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahidro-1H-ciklopenta[a]fenantrén-3-ol
Kampszterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetilheptán-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahidro-1H-ciklopenta[a]fenantrén-3-ol
Brasszikaszterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetilhept-3-én-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodekahidro-1H-ciklopenta[a]fenantrén-3-ol
Összeg képlet	
Sztigmaszterin	C ₂₉ H ₄₈ O
β-szitoszterin	C ₂₉ H ₅₀ O
Kampszterin	C ₂₈ H ₄₈ O
Brasszikaszterin	C ₂₈ H ₄₆ O
Molekulatömeg	
Sztigmaszterin	412,6 g/mol
β-szitoszterin	414,7 g/mol
Kampszterin	400,6 g/mol
Brasszikaszterin	398,6 g/mol
Analitika (csak szabad szterineket és sztanolokat tartalmazó termékek)	Összes szabad szterinre/sztanolra legalább 95 %, vízmentes anyagra

Leírás	Szabadon folyó, fehértől a piszkosfehérig változó színű porok, pirulák vagy pasztillák; színtelen vagy halványsárga folyadékok
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben gyakorlatilag nem oldódik. A filoszterolok és filosztanolok acetonban és etil-acetátban oldódnak.
Sztigmaszterin-tartalom	Legalább 85 % (tömegszázalék)
Egyéb növényi szterinek/sztanolok: egyedül vagy kombinálva az alábbiakkal: brasszikaszterin, kampesztanin, kampeszterin, Δ -7-kampeszterin, koleszterin, kleroszterin, szitosztanol és β -szitoszterin.	Legfeljebb 15 % (tömegszázalék)
Tisztaság	
Összes hamu	Legfeljebb 0,1 %
Oldószermaradékok	Etanol: Legfeljebb 5 000 mg/kg Metanol: Legfeljebb 50 mg/kg
Víztartalom	Legfeljebb 4 % (Karl Fischer-módszer)
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Mikrobiológiai kritériumok	
Összcsíraszám	Legfeljebb 1 000 CFU/g
Élesztő	Legfeljebb 100 CFU/g
Penész	Legfeljebb 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Legfeljebb 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Nincs jelen 25 g-ban"