

REGOLAMENTO (UE) N. 739/2013 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2013

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzante nei cocktail alcolici pronti da congelare e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'additivo alimentare «fitosteroli ricchi di stigmasterolo»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e specifica le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾, stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Una domanda di autorizzazione all'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzante nei cocktail alcolici pronti da congelare è stata presentata l'11 febbraio 2011 e resa accessibile agli Stati membri.
- (5) L'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come agente stabilizzante e nucleante del ghiaccio è necessario da un punto di vista tecnologico per produrre e mantenere la presenza di dispersioni di ghiaccio all'interno di una varietà di cocktail alcolici pronti da congelare. Questi prodotti sono destinati a essere acquistati in forma liquida dal consumatore e messi nei congelatori domestici per produrre una bevanda semicongelata. Se aggiunti a un cocktail come agente nucleante del ghiaccio (stabiliz-

zante), i fitosteroli ricchi di stigmasterolo garantiscono la congelazione del cocktail e la produzione di una bevanda semicongelata nel congelatore del consumatore. Senza l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo, può verificarsi il sottoraffreddamento della bevanda e la formazione di ghiaccio non può essere garantita, con conseguente inadeguatezza del prodotto.

- (6) L'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008 stabilisce che la Commissione chiede il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare per aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari figurante nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (7) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo utilizzati come additivo alimentare nei cocktail alcolici pronti da congelare e ha presentato il suo parere il 14 maggio 2012 ⁽⁴⁾. Essa ha concluso che i dati tossicologici disponibili sui fitosteroli ricchi di stigmasterolo sono insufficienti per fissare una dose giornaliera ammissibile. Tuttavia, sulla base dei dati disponibili, essa ha concluso che l'impiego proposto e i livelli di impiego dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzante nei cocktail alcolici pronti da congelare non presentano problemi di sicurezza. L'Autorità ritiene inoltre che l'assunzione giornaliera media, tenendo conto dell'esposizione stimata ai fitosteroli provenienti da tutte le fonti (cioè da nuove applicazioni, da fonti naturali e come nuovo ingrediente alimentare aggiunto) non possa superare 3 g/giorno.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzanti nei cocktail alcolici pronti da congelare e attribuire a tale additivo alimentare il numero E 499.
- (9) I fitosteroli, i fitostanoli e i loro esteri sono stati precedentemente valutati da varie autorità scientifiche, tra cui il comitato scientifico dell'alimentazione umana, il comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e sono autorizzati per l'impiego in diversi prodotti alimentari all'interno dell'Unione a livelli di assunzione non superiori a 3 g/giorno. Tali sostanze sono utilizzate come nuovi ingredienti alimentari per aiutare i soggetti affetti da ipercolesterolemia a controllare il livello di colesterolo LDL nel sangue.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1.

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (ANS); parere scientifico sulla sicurezza dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo come additivo alimentare. *EFSA Journal* 2012; 10(5):2659.

- (10) Il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, del 31 marzo 2004, relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo⁽¹⁾ prescrive indicazioni obbligatorie sull'etichettatura di tali alimenti, in aggiunta a quelle elencate nell'articolo 3 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità⁽²⁾. Tali prescrizioni in materia di etichettatura si riferiscono agli effetti dei fitosteroli, degli esteri di fitosterolo, dei fitostanoli e/o degli esteri di fitostanolo sui livelli di colesterolo nel sangue.
- (11) Dato che i livelli di fitosteroli ricchi di stigmasterolo destinati all'impiego previsto nelle bevande alcoliche non sono tali da influire sui livelli di colesterolo nel sangue, i cocktail alcolici pronti da congelare contenenti fitosteroli ricchi di stigmasterolo vanno esentati dall'osservanza delle prescrizioni in materia di etichettatura del regolamento (CE) n. 608/2004.
- (12) Occorre quindi inserire le specifiche dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo nel regolamento (UE) n. 231/2012.
- (13) Nel suo parere sulla sicurezza dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo, del 14 maggio 2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha esaminato le specifiche relative a tale additivo alimentare come proposte dal richiedente e indicate nell'allegato II del presente regolamento. Essa ha concluso che le specifiche sono basate su quelle che sono state stabilite per i fitosteroli, i fitostanoli e i loro esteri dal comitato misto FAO/OMS di esperti

sugli additivi alimentari⁽³⁾ e che i risultati dell'analisi dei fitosteroli ricchi di stigmasterolo hanno confermato che il processo di produzione permette di ottenere un prodotto omogeneo che corrisponde alle specifiche proposte.

- (14) Nell'aggiornare le specifiche stabilite dal regolamento (UE) n. 231/2012 è necessario tenere conto delle specifiche e delle tecniche di analisi relative agli additivi indicate nel Codex Alimentarius, come definite dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari.
- (15) Occorre pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 97 dell'1.4.2004, pag. 44.

⁽²⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽³⁾ Comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari, 2008. Fitosteroli, fitostanoli e i loro esteri. In: *Compendium of Food Additive Specifications*. Preparato nella 69^a riunione del comitato JECFA (2008), FAO JECFA Monographs 5.

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

1) nella parte B, punto 3, dopo la voce relativa all'additivo E 495 è inserita la seguente voce relativa all'additivo E 499:

«E 499	Fitosteroli ricchi di stigmasterolo»
--------	--------------------------------------

2) nella parte E, la categoria di alimenti 14.2.8 «Altre bevande alcoliche, comprese miscele di bevande alcoliche e analcoliche e bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 %» è così modificata:

a) dopo la voce E 481-482 sono inserite le seguenti voci relative all'additivo E 499:

	«E 499	Fitosteroli ricchi di stigmasterolo	80	(80)	Solo per cocktail alcolici pronti da congelare a base di acqua
	E 499	Fitosteroli ricchi di stigmasterolo	800	(80)	Solo per cocktail alcolici pronti da congelare a base di crema»

b) è aggiunta la seguente nota a piè di pagina:

«(80): Non si applicano le prescrizioni in materia di etichettatura previste dal regolamento (CE) n. 608/2004 (GU L 97 dell'1.4.2004, pag. 44).»

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce relativa all'additivo E 495 è inserita la seguente voce relativa all'additivo E 499:

«E 499 FITOSTEROLI RICCHI DI STIGMASTEROLO

Sinonimi

Definizione

I fitosteroli ricchi di stigmasterolo sono estratti da semi di soia e sono una miscela semplice chimicamente definita che comprende almeno il 95 % di fitosteroli (stigmasterolo, β -sitosterolo, campesterolo e brassicasterolo) e almeno l'85 % di stigmasterolo.

EINECS

Denominazione
chimica

Stigmasterolo	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etil-6-metil-ept-3-en-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecaidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-olo
β -sitosterolo	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-etil-6-metileptan-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecaidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-olo
Campesterolo	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-dimetileptan-2-il)-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecaidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-olo
Brassicasterolo	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-dimetilept-3-en-2-il]-10,13-dimetil-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecaidro-1H-ciclopenta[a]fenantren-3-olo

Formula chimica

Stigmasterolo	$C_{29}H_{48}O$
β -sitosterolo	$C_{29}H_{50}O$
Campesterolo	$C_{28}H_{48}O$
Brassicasterolo	$C_{28}H_{46}O$

Peso molecolare

Stigmasterolo	412,6 g/mol
β -sitosterolo	414,7 g/mol
Campesterolo	400,6 g/mol
Brassicasterolo	398,6 g/mol

Tenore
(prodotti contenenti
solo steroli e stanoli
liberi)

Almeno il 95 % su un totale di steroli/stanoli liberi su base anidra

Descrizione	Polveri, pillole o pastiglie scorrevoli bianche o biancastre; liquidi incolori o giallo chiaro
Identificazione	
Solubilità	Praticamente insolubile in acqua. Fitosteroli e fitostanoli sono solubili in acetone e acetato di etile
Tenore di stigmasterolo	Pari o superiore all'85 % (p/p)
Altri steroli/stanoli vegetali: singoli o in combinazione, comprendenti brassicasterolo, campestanolo, campesterolo, Δ -7-campesterolo, colesterolo, clerosterolo, sitostanolo e β -sitosterolo.	Non superiore al 15 % (p/p)
Purezza	
Totale ceneri	Non più dello 0,1 %
Solventi residui	Etanolo: non più di 5 000 mg/kg Metanolo: non più di 50 mg/kg
Contenuto d'acqua	Non più del 4 % (metodo Karl Fischer)
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Criteri microbiologici	
Conta batterica totale	Non più di 1 000 CFU/g
Lieviti	Non più di 100 CFU/g
Muffe	Non più di 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Non più di 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 25 g»