

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 739/2013

2014/EES/12/18

frá 30. júlí 2013

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, sem bindiefni í áfeng hanastél, sem eru tilbúin til frystingar, og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, sem matvælaaukefni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum<sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum<sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012<sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Umsókn um leyfi fyrir notkun á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, sem bindiefni í áfeng hanastél, sem eru tilbúin til frystingar, var lögð fram 11. febrúar 2011 og hefur verið gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.
- 5) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli, sem bindiefni, ískyrni (e. *ice nucleating agent*), til að mynda og viðhalda dreifingu á ís í margs konar áfengum hanastélum sem eru tilbúin til frystingar. Þessar vörur eru hannaðar þannig að

neytendur kaupa þær í vökvaformi og setja í eigin frysti til að fá hálfrosna drykkjarvöru. Þegar plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, er bætt við hanastél sem ískyrni (bindiefni) tryggja þau að hanastélin frjósi og framleiða þannig fullnægjandi hálfrosna drykkjarvöru í frystinum hjá neytandanum. Án notkunar plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, getur orðið undirkæling á drykkjarvörunni og ekki er hægt að ábyrgjast að ís myndist, sem leiðir þá til þess að varan er ónothæf.

- 6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, þegar þau eru notuð sem matvælaaukefni í áfeng hanastél, sem eru tilbúin til frystingar, og skilaði álit sínu 14. maí 2012<sup>(4)</sup>. Hún taldi að eiturefnafræðileg gögn sem liggja fyrir að því er varðar plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli, nægðu ekki til að hægt væri að fastsetja ásættanlega, daglega inntöku. Þó var það niðurstaða hennar, á grundvelli þeirra gagna sem liggja fyrir, að tillögð notkun og notkunarmagn plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, sem bindiefni í áfengum hanastélum sem eru tilbúin til frystingar, hefði ekki í för með sér öryggisvanda. Matvælaöryggisstofnunin telur enn fremur að dagleg meðaltalsinntaka, að teknu tilliti til áætlaðra váhrifa frá plöntusterólum frá öllum gjöfum (þ.e. frá nýrri notkun, náttúrulegum gjöfum og sem bætt er við sem nýju innihaldsefni matvæla) muni ekki fara yfir 3 g á dag.
- 8) Því þykir rétt að leyfa notkun á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, sem bindiefni í áfengum hanastélum sem eru tilbúin til frystingar og úthluta því matvælaaukefni E-númerinu E 499.
- 9) Fleiri yfirvöld á sviði vísinda hafa áður metið jurtasteról, jurtastanol og estera þeirra, þ.m.t. vísindanefndin um matvæli, sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, og eru þau samþykkt til notkunar í ýmsum matvælum innan Sambandsins í innteknu magni sem er allt að 3 g á dag. Þessi efni eru

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 204, 31.7.2013, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Vísindalegt álit nefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli um öryggi plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, sem matvælaaukefni (Scientific Opinion on the safety of stigmaterol-rich plant sterols as food additive). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2659.

notuð sem ný innihaldsefni í matvælum í þeim tilgangi að aðstoða einstaklinga með kólesterólhækkun við að stjórna magni LDL-kólesteróls í blóði.

- 10) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 frá 31. mars 2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum<sup>(5)</sup> er kveðið á um lögboðnar upplýsingar á merkingum slíkra matvæla, til viðbótar við þær sem tilgreindar eru í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla<sup>(6)</sup>. Þessar kröfur um merkingar eru í tengslum við áhrif jurtasteróla, jurtasterólestra, jurtastanóla og/eða jurtastanólestra á kólesterólmagn í blóði.
- 11) Þar eð það magn plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, sem ætlað er til notkunar í áfenga drykki er ekki nægjanlegt til að hafa áhrif á kólesterólmagn í blóði, skulu áfengir hanastélsdrykkir, sem eru tilbúnir til frýstingar, sem innihalda plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli, undanþegnir því að uppfylla kröfurnar um merkingar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 608/2004.
- 12) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 skal innihalda nákvæmar skilgreiningar á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli.
- 13) Í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um öryggi plöntusteróla, sem eru auðug af stigmasteróli, frá 14. maí 2012 voru nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þetta matvælaaukefni teknar til athugunar eins og umsækjandinn lagði til og eins og mælt er fyrir um í II. viðauka þessarar reglugerðar. Þar var komist að þeirri niðurstöðu að nákvæmu skilgreiningarnar byggist á þeim

sem sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum <sup>(7)</sup> setti fram fyrir jurtasteról, jurtastanól og estera þeirra og niðurstöður úr greiningu á plöntusterólum, sem eru auðug af stigmasteróli, staðfesta að í framleiðsluferlinu er framleidd samræmd vara sem fellur undir nákvæmu skilgreiningarnar sem lagðar eru til.

- 14) Þegar nákvæmu skilgreiningar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012, eru uppfærðar er nauðsynlegt að taka mið af nákvæmum skilgreiningum og greiningaraðferðum fyrir aukefni, sem eru settar fram í Alþjóðamatvælastránni (Codex Alimentarius), samdar af sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum.
- 15) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. júlí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 97, 1.4.2004, bls. 44.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

<sup>(7)</sup> Sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters. Í: Compendium of Food Additive Specifications. Skýrsla 69. ráðstefnu sameiginlegu sérfræðinganevndarinnar (JEFCA) (2008), Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 5.

## I. VIDAUKI

Akvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í 3. lið B-hluta bætist eftirfarandi færsla við fyrir E 499 á eftir færslunni fyrir E 495:

|   |   |  |     |      |  |
|---|---|--|-----|------|--|
| „E 499  | plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli“ |  |     |      |  |
| 2) Matvælaflokkur 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólmihald undir 15%“ í E-hluta er breytt sem hér segir: |   |  |     |      |  |
| a) Eftirfarandi færslur fyrir E 499 bætist við á eftir færslunni fyrir E 481–482:   |   |  |     |      |  |
|   | „E 499  | Plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli | 80  | (80) | Einungis áfeng hanastél, sem eru tilbúin til frystingar, að stofni til úr vatni  |
|   | E 499   | Plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli | 800 | (80) | Einungis áfeng hanastél, sem eru tilbúin til frystingar, að stofni til úr rjóma“ |

b) Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

„80): Krófur varðandi merkingar, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjóð. ESB L 97, 1.4.2004, bls. 44), gilda ekki.“

## II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 bætist eftirfarandi færsla við fyrir E 499 á eftir færslunni fyrir E 495:

## „E 499 PLÖNTUSTERÓL SEM ERU AUÐUG AF STIGMASTERÓLI“

| Samheiti   |  |
|--|--|
| <b>Skilgreining</b>  | Plöntusteról, sem eru auðug af stigmasteróli, eru úr sojabáunum og eru skilgreind efnafraeðilega sem einföld blanda sem inniheldur ekki minna en 95% plöntusteról (stigmasteról, $\beta$ -sítósteról, kampesteról og brassikasteról) þar sem stigmasteról er ekki minna en 85% af plöntusterólunum sem eru auðug af stigmasteróli. |
| EINECS-númer   |  |
| Efnahætti  |  |
| Stigmasteról   | (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-etyl-6-metyl-hept-3-en-2-yl)-10,13-dimetyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dódekahýdró-1Hsýklópenta[a]fenantren-3-ól  |
| $\beta$ -sítósteról  | (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-dódekahýdró-1Hsýklópenta[a]fenantren-3-ól  |
| Kampesteról  | (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-dódekahýdró-1Hsýklópenta[a]fenantren-3-ól   |
| Brassikasteról   | (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-dódekahýdró-1Hsýklópenta[a]fenantren-3-ól  |
| Efnformúla   |  |
| Stigmasteról   | $C_{29}H_{48}O$  |
| $\beta$ -sítósteról  | $C_{29}H_{50}O$  |
| Kampesteról  | $C_{28}H_{48}O$  |
| Brassikasteról   | $C_{28}H_{46}O$  |
| Mólþyngd   |  |
| Stigmasteról   | 412,6 g/mól  |
| $\beta$ -sítósteról  | 414,7 g/mól  |
| Kampesteról  | 400,6 g/mól  |
| Brassikasteról   | 398,6 g/mól  |
| Magnreining<br>(vörur sem innihalda<br>einungis óbundin<br>steról og stanól) | Innihald ekki minna en 95% af óbundu steróli/stanóli miðað við vatnsfrítt form   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Lýsing</b>   | Léttfljóandi, hvítt yfir í beinhvítt duft, pillur eða töflur; litlaus yfir í fölgulur vökvi       |
| <b>Sanngreining</b>   | Nánast óleysanlegt í vatni. Jurtasteról og jurtaskanól eru uppleysanleg í asetoni og etýlasetati. |
| Leysni  | Ekki minna en 85% (massahlutfall)   |
| Stigmasterólinnihald  | Ekki meira en 1.5% (massahlutfall)  |
| Önnur plöntusteról/<br>stanól: annaðhvort<br>hvert fyrir sig eða í<br>samsetningum, þar á<br>meðal brassíkasteról,<br>kampestanól,<br>kampesteról,<br>Δ-7-kampesteról,<br>kólesteról,<br>klerósteról,<br>sitóstanól og<br>β-sítósteról. |   |
| <b>Hreinleiki</b>   |   |
| Heildaraska   | Ekki meira en 0,1%  |
| Leysiefnaleifar   | Etanól: Ekki meira en 5000 mg/kg<br>Metanól: Ekki meira en 50 mg/kg                               |
| Vatninnihald  | Ekki meira en 4% (aðferð Karls Fischers)  |
| Arsen   | Ekki meira en 3 mg/kg   |
| Bly   | Ekki meira en 1 mg/kg   |
| <b>Órverufræðilegar<br/>viðmiðanir</b>  |   |
| Heildarfítala   | Ekki meira en 1000 CFU/g  |
| Gersveppir  | Ekki meira en 100 CFU/g   |
| Myglusveppir  | Ekki meira en 100 CFU/g   |
| <i>Escherichia coli</i>   | Ekki meira en 10 CFU/g  |
| <i>Salmonella</i> spp.  | Greinist ekki í 25 g <sup>a</sup>   |