



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 27. Mai 2013
(OR. en)**

10037/13

**DENLEG 46
AGRI 331**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 21. Mai 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D026576/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine als Stabilisator in fertig gemischten Alkoholcocktails zum Einfrieren sowie des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffes stigmasterinreiche Phytosterine

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D026576/03.

Anl.: D026576/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10096/2013 Rev. 1
(POOL/E3/2013/10096/10096R1-
EN.doc) D026576/03
[...](2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung stigmaterinreicher
Phytosterine als Stabilisator in fertig gemischten Alkoholcocktails zum Einfrieren sowie
des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die
Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffes stigmaterinreiche Phytosterine**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine als Stabilisator in fertig gemischten Alkoholcocktails zum Einfrieren sowie des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 231/2012 der Kommission im Hinblick auf die Spezifikationen des Lebensmittelzusatzstoffes stigmasterinreiche Phytosterine

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012³ enthält Spezifikationen für die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (3) Diese Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Am 11. Februar 2011 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine in fertig gemischten Alkoholcocktails zum Einfrieren gestellt; der Antrag wurde den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.

- (5) Aus technischen Gründen müssen stigmasterinreiche Phytosterine als Stabilisatoren bzw. Nukleierungsmittel (*ice nucleating agent*) eingesetzt werden, um in bestimmten fertig gemischten alkoholischen Cocktails die Eisbildung einzuleiten und zu erhalten. Diese Produkte werden in flüssiger Form verkauft; in den Kühlschrank gelegt entsteht daraus ein halbgefrorenes Getränk. Der Zusatz stigmasterinreicher Phytosterine als Nukleierungsmittel (Stabilisator) bewirkt, dass die Cocktails im Tiefkühlfach den gewünschten halbgefrorenen Zustand erreichen. Ohne Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine kann das Produkt zu stark abkühlen und nicht den gewünschten gefrorenen Zustand erreichen, wodurch das Produkt unbrauchbar würde.
- (6) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertete die Sicherheit stigmasterinreicher Phytosterine bei Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in fertig gemischten alkoholischen Cocktails zum Einfrieren und gab am 14. Mai 2012 ein Gutachten ab⁴. Sie vertritt darin die Ansicht, dass die verfügbaren chemischen und toxikologischen Daten zu stigmasterinreichen Phytosterinen nicht ausreichen, um eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI) festzusetzen. Aufgrund der verfügbaren Daten zog sie jedoch den Schluss, dass die beantragte Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine als Stabilisator in fertig gemischten alkoholischen Cocktails zum Einfrieren in der vorgeschlagenen Menge keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Zudem ist die Behörde der Ansicht, dass die annehmbare tägliche Aufnahme bei Berücksichtigung der geschätzten Aufnahme von Phytosterinen aus allen Quellen (d. h. aus neuen Anwendungen, aus natürlichen Quellen und bei Zusetzung als neuartige Lebensmittelzutat) 3 g/Tag nicht übersteigen wird.
- (8) Es ist daher angezeigt, die Verwendung stigmasterinreicher Phytosterine als Stabilisator in fertig gemischten alkoholischen Cocktails zu genehmigen und diesem Lebensmittelzusatzstoff die E-Nummer E 499 zuzuteilen.
- (9) Phytosterine, Phytostanole und ihre Ester sind bereits von mehreren wissenschaftlichen Gremien bewertet worden, u. a. dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“, dem Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe und der Europäischen Lebensmittelbehörde; in der Union ist ihre Verwendung in verschiedenen Lebensmitteln bis zu einer Aufnahme von 3 g/Tag zugelassen. Die Stoffe werden als neuartige Lebensmittelzutat verwendet, um bei Hypercholesterinämie die LDL-Cholesterin-Werte im Blut zu senken.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 31. März 2004 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanoesterzusatz⁵ gibt genau vor, welche Angaben auf den Etiketten solcher Lebensmittel zusätzlich zu den Angaben

⁴ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive. EFSA Journal 2012; 10(5):2659.

⁵ ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44.

gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁶ gemacht werden müssen. Diese Etikettierungsbestimmungen betreffen die Wirkung von Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen und/oder Phytostanolestern auf den Cholesterinspiegel im Blut.

- (11) Da die Menge stigmasterinreicher Phytosterine bei der beabsichtigten Verwendung in alkoholischen Getränken zu gering ist, um sich auf den Cholesterinspiegel im Blut auszuwirken, sollten stigmasterinreiche Phytosterine enthaltende alkoholische Fertigmischungen von Cocktails zum Einfrieren von den Etikettierungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 ausgenommen werden.
- (12) In die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollten Spezifikationen für stigmasterinreiche Phytosterine aufgenommen werden.
- (13) Im Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 14. Mai 2012 wurden die Spezifikationen für diese Lebensmittelzutat in der Form geprüft wie sie der Antragsteller vorschlug und wie sie in Anhang II der vorliegenden Verordnung enthalten sind. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass sie auf den Spezifikationen beruhen, die vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe für Phytosterine, Phytostanole und ihre Ester festgelegt wurden⁷ und dass die Ergebnisse der Analyse stigmasterinreicher Phytosterine bestätigten, dass beim Produktionsvorgang ein stabiles Produkt entsteht, das den vorgeschlagenen Spezifikationen entspricht.
- (14) Bei der Aktualisierung von Spezifikationen, die in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 enthalten sind, sind die durch den Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe ausgearbeiteten und im Codex Alimentarius festgelegten Spezifikationen und Untersuchungsmethoden zu berücksichtigen.
- (15) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sind daher entsprechend zu ändern.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

⁶

ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

⁷

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2008. Phytosterols, phytostanols and their esters. Veröffentlicht in: Compendium of Food Additive Specifications. Bericht über die 69. JECFA-Tagung (2008), FAO JECFA Monographs 5.

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil B Punkt 3 wird nach dem Eintrag für E 495 folgender Eintrag für E 499 eingefügt:

“

E 499	Stigmasterinreiche Phytosterine
-------	---------------------------------

“

(2) In Teil E wird die Lebensmittelkategorie 14.2.8 „Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %“ wie folgt geändert:

a) Die folgenden Einträge für E 499 werden nach dem Eintrag für die Zusatzstoffe E 481-E 482 eingefügt:

“

E 499	Stigmasterinreiche Phytosterine	80 mg/l	(80)	Nur alkoholische Cocktails zum Einfrieren auf Wasserbasis
E 499	Stigmasterinreiche Phytosterine	800 mg/l	(80)	Nur alkoholische Cocktails zum Einfrieren auf Sahnebasis

“

b) Die folgende Fußnote wird hinzugefügt:

„(80) Die Etikettierungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission gelten nicht.“

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für E 495 folgender Eintrag für E 499 eingefügt:

„E 499 STIGMASTERINREICHES PHYTOSTERINE

Synonyme	
Definition	Stigmasterinreiche Phytosterine werden aus Sojabohnen gewonnen; es handelt sich um ein chemisch definiertes einfaches Gemisch, das mindestens 95 % Phytosterine enthält (Stigmastерин, β-Sitosterin, Campesterin und Brassicasterin), wobei der Anteil an Stigmasterin mindestens 85 % beträgt.
Einecs	
Chemische Bezeichnung	
Stigmasterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5-Ethyl-6-methyl-hept-3-en-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopental[a]phenanthren-3-ol
β-Sitosterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(2S,5S)-5-Ethyl-6-methylheptan-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopental[a]phenanthren-3-ol
Campesterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-(5,6-Dimethylheptan-2-yl)-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopental[a]phenanthren-3-ol
Brassicasterin	(3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(E,2R,5R)-5,6-Dimethylhept-3-en-2-yl]-10,13-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopental[a]phenanthren-3-ol
Chemische Formel	
Stigmasterin	$C_{29}H_{48}O$
β-Sitosterin	$C_{29}H_{50}O$
Campesterin	$C_{28}H_{48}O$
Brassicasterin	$C_{28}H_{46}O$
Molmasse	
Stigmasterin	412,6 g/mol
β-Sitosterin	414,7 g/mol
Campesterin	400,6 g/mol
Brassicasterin	398,6 g/mol

Gehalt (nur freie Sterine und Stanole enthaltende Produkte)	mindestens 95 % bei freien Sterinen/Stanolen insgesamt in der Trockenmasse
Beschreibung	rieselfähige weiße bis cremefarbene Pulver, Pillen oder Pastillen; farblose bis blassgelbe Flüssigkeiten
Merkmale	
Löslichkeit	praktisch unlöslich in Wasser; Phytosterine und Phytostanole sind in Aceton und Ethylacetat löslich
Gehalt an Stigmasterin	mindestens 85 % (m/m)
Sonstige Phytosterine/-stanole: einzeln oder einschließlich Campstanol, Campsterin, Chlosterin, Sitostanol, Sitosterin	höchstens 15 % (m/m) Brassicasterin, Δ-7-Cholesterin, und β-
Reinheit	
Gesamtasche	höchstens 0,1 %
Lösungsmittelreste	Ethano: höchstens 5000 mg/kg Methanol: höchstens 50 mg/kg
Wassergehalt	höchstens 4 % (Karl-Fischer-Verfahren)
Arsen	höchstens 3 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg
Mikrobiologische Kriterien	
Gesamtkeimzahl	höchstens 1000 KBE/g
Hefen	höchstens 100 KBE/g
Schimmelpilze	höchstens 100 KBE/g
<i>Escherichia coli</i>	höchstens 10 KBE/g
<i>Salmonella</i> spp.	in 25 g nicht nachweisbar