

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/1814****af 13. oktober 2016****om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevarerilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationerne for steviolglycosider (E 960)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerensymer og fødevareromaer <sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er der fastsat specifikationer for fødevarerilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (2) Disse specifikationer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (3) Der blev den 13. november 2013 indgivet en ansøgning om ændring af specifikationerne vedrørende fødevarerilsætningsstoffet steviolglycosider (E 960). Ansøgningen blev forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (4) I henhold til de nuværende specifikationer skal præparater af steviolglycosider (E 960) indeholde ikke under 95 % af ti navngivne steviolglycosider: steviosid, rebaudiosid A, B, C, D, E og F, steviolbiosid, rubusosid og dulcosid efter tørring. I henhold til specifikationerne skal præparaterne/det færdige produkt desuden hovedsageligt bestå af steviosid og/eller rebaudiosid A (mindst 75 %).
- (5) Ansøgeren anmoder om, at rebaudiosid M tilføjes på listen over tilladte steviolglycosider som endnu et glycosid, der kan indeholde ikke under 95 % (samlet indhold af steviolglycosider). Ansøgeren anmoder også om, at minimumsindholdet på 75 % steviosid og/eller rebaudiosid A udgår, dvs. om, at »Definition« af steviolglycosider ændres.
- (6) Ansøgeren anmoder desuden om, at listen over kemiske navne samt molekylvægt og CAS-numre udvides til også — ud over steviosid og/eller rebaudiosid A — at omfatte de øvrige ni steviolglycosider. Rebaudiosid M bør også tilføjes på listen over kemiske formler. For at tage højde for rebaudiosid M's større sødeevne bør »Beskrivelse« af steviolglycosider ændres.
- (7) Da steviosid og rebaudiosid A ikke nødvendigvis er de vigtigste steviolglycosider, bør kriteriet for steviosid og rebaudiosid A i »Identifikation« af steviolglycosider udgå af specifikationerne.
- (8) I henhold til oplysninger fra ansøgeren er der blevet udviklet en fremstillingsproces, der giver mulighed for selektiv isolering af rebaudiosid M, hvilket resulterer i fremstilling af præparater af steviolglycosider, der — ved forskellige koncentrationer (fra 50 % op til næsten 100 %) — specifikt er beriget med rebaudiosid M. Ifølge ansøgeren indeholder kun blade fra *Stevia rebaudiana* Bertoni-planten udgangsmaterialet til fremstilling af

<sup>(1)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarerilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

steviolglycosidekstrakt med et indhold af rebaudiosid M på mindst 50 %. Fremstillingsprocessen ligner den sædvanlige metode til ekstraktion af steviolglycosider fra bladene af *S. rebaudiana*, der blev behandlet af EFSA i 2010 <sup>(1)</sup>.

- (9) I den nye fremstillingsproces foretages der ekstraktion af knuste steviablade med varmt vand, og den ekstrakt, der opnås herefter, underkastes isolering og rensning (ved anvendelse af ionbytningsskromatografi). Efter denne første fase kommer yderligere rensningsfaser, herunder yderligere og gentagen rekrystallisering og separationsfaser. Gennem håndteringen af disse rensningsfaser (dvs. et specifikt antal krystalliseringsfaser, opløsningsmiddelkoncentration samt temperaturen under processen og processens varighed) kan fabrikanten selektivt udkrystallisere et præparat med et højt indhold af rebaudiosid M. Fremstillingsprocessen indebærer også anvendelse af opløsningsmidler (ethanol og methanol), der på nuværende tidspunkt er anerkendt til anvendelse i fremstillingen af steviolglycosidpræparater.
- (10) Ved fremstillingsprocessen opnås der et præparat med et indhold af steviolglycosider på 95 %, hvor rebaudiosid M udgør mere end 50 % af det færdige produkt, og hvor den resterende del indeholder følgende ti beslægtede steviolglycosider i enhver kombination eller ethvert forhold: steviosid, rebaudiosid A, B, C, D, E og F, dulcosid, steviolbiosid og rubusosid. Mens ekstrakter, der er karakteriseret ved et indhold af rebaudiosid M på  $\geq 95$  %, indeholder i alt  $< 5$  % rebaudiosid D, A og B tilsammen, kan ekstrakter med et lavere indhold af rebaudiosid M (omkring 50 %) indeholde næsten 40 % rebaudiosid D og 7 % rebaudiosid A.
- (11) I sin udtalelse <sup>(2)</sup> af 8. december 2015 konkluderede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at der ikke var sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved at udvide de nuværende specifikationer til også at omfatte rebaudiosid D og M som alternativer til rebaudiosid A i de vigtigste komponenter af steviolglycosider. Autoriteten konkluderede også, at der ikke var sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved den specifikke sammensætning af steviolglycosider (E 960), forudsat at det samlede indhold af steviolglycosider (steviosid, rebaudiosid A, B, C, D, E, F og M, steviolbiosid, rubusosid og dulcosid), der alle omdannes til steviol, var større end 95 %, og forudsat at der ikke var tegn på absorption for intakte glycosider på realistiske anvendelsesniveauer. Det blev også vurderet, at det acceptable daglige indtag (ADI) på 4 mg/kg kropsvægt pr. dag (udtrykt som steviolækvivalenter) også kan finde anvendelse, når steviolglycosiderne (steviosid, rebaudiosid A, B, C, D, E, F og M, steviolbiosid, rubusosid og dulcosid) i alt udgør mere end 95 % af materialet.
- (12) I betragtning af den ansøgning, der er indgivet, og den evaluering, som autoriteten har foretaget, bør specifikationerne for fødevareretsætningsstoffet E 960 ændres.
- (13) Forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

<sup>(1)</sup> EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS); Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food), 2015. Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive. *EFSA Journal* 2015;13(12):4316, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2016.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 affattes oplysningerne vedrørende steviolglycosider (E 960) således:

## »E 960 STEVIOLGLYCOSIDER

## Synonymer

## Definition

Fremstillingsprocessen omfatter to hovedfaser: Første fase indebærer ekstraktion i vand af blade fra *Stevia rebaudiana* Bertoni-planten og en første rensning af ekstraktet ved hjælp af ionbytningkromatografi, hvorved der opnås et første steviolglycosidekstrakt, mens steviolglycosiderne i anden fase rekrystalliseres fra methanol eller vandig ethanol, hvorved man opnår det færdige produkt, som indeholder mindst 95 % af nedenstående 11 beslægtede steviolglycosider i enhver kombination eller ethvert forhold

Tilsætningsstoffet kan indeholde rester af de ionbytterharpikser, der er anvendt i fremstillingsprocessen. En række andre, beslægtede steviolglycosider, der kan fremkomme som et resultat af fremstillingsprocessen, men ikke forekommer naturligt i *Stevia rebaudiana*-planten, er blevet påvist i mindre mængder (0,10 %-0,37 % w/w).

## Kemisk navn

Steviolbiosid: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre  
 Rubusosid: 13-[(β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Dulcosid A: 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Steviosid: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid B: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre  
 Rebaudiosid C: 13-[(2-O-α-L-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid E: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid F: 13-[(2-O-β-D-xylofuranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester  
 Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester

## Kemisk formel

Trivialnavn	Formel	Omregningsfaktor
Steviol	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	1,00
Steviolbiosid	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Rubusosid	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Dulcosid A	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub>	0,40
Steviosid	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiosid A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Rebaudiosid B	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiosid C	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub>	0,34
Rebaudiosid D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29

Molekylvægt og CAS-nr.	Trivialnavn	CAS-nummer	Molekylvægt (g/mol)
	Rebaudiosid E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
	Rebaudiosid F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34
	Rebaudiosid M:	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
	Steviol		318,46
	Steviolbiosid	41093-60-1	642,73
	Rubusosid	64849-39-4	642,73
	Dulcosid A	64432-06-0	788,87
	Steviosid	57817-89-7	804,88
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiosid B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiosid C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiosid E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiosid F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiosid M:	1220616-44-3	1 291,30
Indhold	Ikke under 95 % steviolbiosid, rubusosid, dulcosid A, steviosid, rebaudiosid A, B, C, D, E, F og M efter tørring, i enhver kombination eller ethvert forhold.		
Beskrivelse	Hvidt til lysegult pulver, ca. 200-350 gange sødere end saccharose (ved 5 % saccharoseækvivalens).		
Identifikation			
Opløselighed	Let opløseligt til tungt opløseligt i vand		
pH	Mellem 4,5 og 7,0 (opløsning i forholdet 1:100).		
Renhed			
Aske i alt	Ikke over 1 %		
Tørringstab	Ikke over 6 % (105 °C, 2 timer)		
Opløsningsmiddelrester	Ikke over 200 mg methanol pr. kg		
	Ikke over 5 000 mg ethanol pr. kg		
Arsen	Ikke over 1 mg/kg		
Bly	Ikke over 1 mg/kg«		