

VERORDNUNG (EU) 2016/1814 DER KOMMISSION**vom 13. Oktober 2016****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Steviolglycoside (E 960)****(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 Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf 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 -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) 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.
- (3) Am 13. November 2013 wurde ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) gestellt. Der Antrag wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (4) Nach den geltenden Spezifikationen müssen Zubereitungen aus Steviolglycosiden (E 960) mindestens 95 % der zehn folgenden Steviolglycoside in der Trockenmasse enthalten: Steviosid, Rebaudioside A, B, C, D, E und F, Steviolbiosid, Rubusosid und Dulcosid. In den Spezifikationen wird außerdem festgelegt, dass die Zubereitungen/das Endprodukt hauptsächlich (mindestens zu 75 %) aus Steviosid und/oder Rebaudiosid A bestehen/besteht.
- (5) Der Antragsteller beantragt die Aufnahme von Rebaudiosid M in die Liste der zulässigen Steviolglycoside als zusätzliches Glycosid, das für den Gesamt-Steviolglycosidgehalt von 95 % berücksichtigt werden darf. Der Antragsteller beantragt außerdem, dass der Mindestanteil von 75 % Steviosid und/oder Rebaudiosid A gestrichen wird, d. h. die Änderung der „Definition“ von Steviolglycosiden.
- (6) Ferner beantragt der Antragsteller die Erweiterung der Liste der chemischen Bezeichnungen, Molmassen und CAS-Nummern dahin gehend, dass neben Steviosid und Rebaudiosid A auch die neun anderen Steviolglycoside aufgeführt werden. Für Rebaudiosid M sollte die chemische Formel ebenfalls aufgenommen werden. Um der stärkeren Süßkraft von Rebaudiosid M gerecht zu werden, sollte die „Beschreibung“ von Steviolglycosiden geändert werden.
- (7) Da Steviosid und Rebaudiosid A nicht zwangsläufig die wichtigsten Steviolglycoside sind, sollte das Kriterium für Steviosid und Rebaudiosid A unter „Merkmale“ von Steviolglycosiden aus den Spezifikationen gestrichen werden.
- (8) Nach Angaben des Antragstellers ist ein Herstellungsverfahren entwickelt worden, das eine selektive Isolierung von Rebaudiosid M ermöglicht, die zu besonders mit Rebaudiosid M angereicherten Steviolglycosid-Zubereitungen führt, und zwar in einem Konzentrationsbereich von 50 % bis nahezu 100 %. Nach Angaben des

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (AbL. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

Antragstellers enthalten nur Blätter der *Stevia-rebaudiana*-Bertoni-Pflanze den Ausgangsstoff für die Herstellung von Steviolglycosid-Extrakten mit mindestens 50 % Rebaudiosid M. Sein Herstellungsverfahren ist der allgemeinen Methode zur Extraktion von Steviolglycosiden aus den Blättern von *S. rebaudiana* ähnlich, die von der EFSA 2010 ⁽¹⁾ bereits überprüft wurde.

- (9) In dem neuen Herstellungsverfahren erfolgt zunächst die Extraktion aus den zerkleinerten Stevia-Blättern mit heißem Wasser, das daraus entstehende Extrakt wird der Isolierung und Reinigung (durch Ionenaustauschchromatografie) unterzogen. Danach folgen zusätzliche Reinigungsschritte, einschließlich weiterer und wiederholter Rekristallisations- und Trennungsschritte. Durch die Manipulation dieser Reinigungsschritte (d. h. bestimmte Anzahl an Kristallisationsschritten, Lösungsmittelkonzentration sowie Temperatur und Dauer des Prozesses) kann der Hersteller eine Zubereitung mit hohem Rebaudiosid-M-Gehalt selektiv kristallisieren. Im Herstellungsverfahren werden auch Lösungsmittel (Ethanol und Methanol) verwendet, deren Verwendung bei der Herstellung von Steviolglycosid-Zubereitungen derzeit anerkannt ist.
- (10) Dieses Herstellungsverfahren führt zu einer Zubereitung mit 95 % Steviolglycosiden, wobei Rebaudiosid M mehr als 50 % des Endprodukts ausmacht und der verbleibende Anteil aus den folgenden zehn anderen Steviolglycosiden in beliebiger Kombination und in beliebigem prozentualen Anteil besteht: Steviosid, Rebaudioside A, B, C, D, E, F, Dulcosid, Steviolbiosid und Rubusosid. Extrakte mit ≥ 95 % Rebaudiosid M enthalten < 5 % der Rebaudioside D, A und B kombiniert, Extrakte mit einem geringeren Rebaudiosid-M-Gehalt (etwa 50 %) können dagegen annähernd 40 % Rebaudiosid D bzw. 7 % Rebaudiosid A enthalten.
- (11) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 8. Dezember 2015 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass von der Erweiterung der derzeitigen Spezifikationen auf die Rebaudioside D und M als Alternativen zu Rebaudiosid A in den vorherrschenden Bestandteilen von Steviolglycosiden keine Sicherheitsbedenken ausgehen würden. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass auch bei einem Gesamtanteil an Steviolglycosiden (Steviosid; Rebaudioside A, B, C, D, E, F und M; Steviolbiosid, Rubusosid und Dulcosid) von mehr als 95 %, die vollständig in Steviol umgewandelt werden, und da es bei realistischen Verwendungsmengen keine Anzeichen einer Absorption von intakten Glycosiden gibt, von der spezifischen Zusammensetzung an Steviolglycosiden (E 960) keine Sicherheitsbedenken ausgehen würden. Ferner wurde die Auffassung vertreten, dass die ADI von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag (berechnet als Stevioläquivalente) auch angewandt werden könne, wenn der Gesamtgehalt an Steviolglycosiden (Steviosid; Rebaudioside A, B, C, D, E, F und M; Steviolbiosid, Rubusosid und Dulcosid) mehr als 95 % des Stoffes beträgt.
- (12) Angesichts des Antrags und der Bewertung durch die Behörde sollten die Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff E 960 geändert werden.
- (13) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium); 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.

⁽²⁾ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 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

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

Brüssel, den 13. Oktober 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhält der Eintrag für E 960 Steviolglycoside folgende Fassung:

„E 960 STEVIOLGLYCOSIDE

Synonyme**Definition**

Die Herstellung erfolgt in zwei Hauptphasen: zunächst die wässrige Extraktion aus den Blättern von *Stevia rebaudiana* Bertoni mit erster Reinigung des Extrakts durch Ionenaustauschchromatografie zur Gewinnung eines ersten Extrakts von Steviolglycosiden; zweitens die Rekrystallisation der Steviolglycoside aus Methanol oder wässrigem Ethanol mit einem Endprodukt, das mindestens zu 95 % aus den unten aufgeführten 11 Steviolglycosiden in beliebiger Kombination und in beliebigem prozentualen Anteil besteht.

Der Zusatzstoff kann Reste von Ionenaustauscher-Harz enthalten, das bei der Herstellung verwendet wurde. Es wurden geringe Mengen (0,10-0,37 % m/m) anderer Steviolglycoside nachgewiesen, die als Nebenprodukte der Herstellung entstehen können, jedoch nicht natürlich in der *Stevia-rebaudiana*-Pflanze vorkommen.

Chemische Bezeichnung

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

Chemische Formel

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

	Rebaudiosid E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	Rebaudiosid F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	Rebaudiosid M	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	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
Gehalt	mindestens 95 % Steviolbiosid, Rubusosid, Dulcosid A, Steviosid, Rebaudioside A, B, C, D, E, F und M in der Trockenmasse in beliebiger Kombination und in beliebigem prozentualen Anteil.		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 200- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent).		
Merkmale			
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser		
pH-Wert	4,5-7,0 (Lösung 1 zu 100)		
Reinheit			
Asche insgesamt	höchstens 1 %		
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)		
Lösungsmittelreste	höchstens 200 mg/kg Methanol		
	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol		
Arsen	höchstens 1 mg/kg		
Blei	höchstens 1 mg/kg		