

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1156 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τους γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) και τον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγονται μέσω τροποποίησης ενζύμων γλυκοζιτών στεβιόλης από στέβια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζονται οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων και οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Τον Φεβρουάριο του 2018 υποβλήθηκε αίτηση στην Επιτροπή για την τροποποίηση των προδιαγραφών που αφορούν το πρόσθετο τροφίμων γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960). Η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Οι ισχύουσες προδιαγραφές προβλέπουν ότι οι γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 95 % ένδεκα από τους κατονομαζόμενους γλυκοζίτες στεβιόλης: στεβιοζίτη, ρουβουσοζίτη, δουλκοζίτη Α, στεβιολοβιοζίτη και ρεβαουδιοζίτες Α, Β, C, D, E, F και Μ, σε ξηρή βάση, σε οποιονδήποτε συνδυασμό και αναλογία. Η διαδικασία παρασκευής του εν λόγω προσθέτου τροφίμων περιλαμβάνει δύο κύρια στάδια, το πρώτο κατά το οποίο γίνεται εκχύλιση με νερό από τα φύλλα του φυτού *Stevia rebaudiana* Bertoni και ο προκαταρκτικός καθαρισμός του εκχυλίσματος και το δεύτερο κατά το οποίο γίνεται η επανακρυστάλλωση των γλυκοζιτών στεβιόλης.
- (6) Ο αιτών ζήτησε τροποποίηση των προδιαγραφών για τους γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) ώστε να συμπεριληφθεί μια νέα μέθοδος για την παραγωγή ρεβαουδιοζίτη Μ. Ο ρεβαουδιοζίτης Μ είναι δευτερεύων γλυκοζίτης σε πολύ χαμηλή συγκέντρωση (< 1 %) στο φύλλο της στέβιας, με χαρακτηριστικά γεύσης που παραπέμπουν περισσότερο στη σακχαρόζη σε σύγκριση με τους κύριους γλυκοζίτες (δηλαδή τον στεβιοζίτη και τον ρεβαουδιοζίτη Α).
- (7) Η νέα διαδικασία περιλαμβάνει τη βιομετατροπή του καθαρού εκχυλίσματος φύλλων στέβιας (≥ 95 % γλυκοζιτών στεβιόλης) με ενζυμική διαδικασία πολλαπλών σταδίων με ένζυμα που παρασκευάζονται στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας. Ο ρεβαουδιοζίτης Μ που προκύπτει υποβάλλεται σε μια σειρά σταδίων καθαρισμού και απομόνωσης για την παραγωγή του τελικού ρεβαουδιοζίτη Μ (≥ 95 %).

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

- (8) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών του προσθέτου τροφίμων γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) και εξέδωσε τη γνώμη της στις 24 Σεπτεμβρίου 2019 (*). Η Αρχή έκρινε ότι η ενζυμική διαδικασία πολλαπλών σταδίων που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του ρεβαουδιοζίτη Μ μπορεί να οδηγήσει σε προσμειξείς, διαφορετικές από εκείνες οι οποίες μπορεί να υπάρχουν στους γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) που λαμβάνονται από την εκχύλιση με νερό των φύλλων της *Stevia rebaudiana* και την επακόλουθη επανακρυστάλλωση. Ως εκ τούτου, η Αρχή έκρινε ότι απαιτούνται ξεχωριστές προδιαγραφές για τον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με τη διαδικασία αυτή. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υφιστάμενη αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) των 4 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα μπορεί να εφαρμοστεί και στον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ενζυμική τροποποίηση των γλυκοζιτών στεβιόλης. Η Αρχή έκρινε ότι η έκθεση σε ρεβαουδιοζίτη Μ (εκφραζόμενη ως ισοδύναμο στεβιόλης) δεν θα είναι υψηλότερη από την έκθεση σε γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) εάν αντικατασταθεί από ρεβαουδιοζίτη Μ ο οποίος παράγεται με ενζυμική διαδικασία πολλαπλών σταδίων. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται από ενζυμική τροποποίηση γλυκοζιτών στεβιόλης, με χρήση UDP-γλυκοζυλοτρανσφεράσης και ενζύμων συνθάσης σακχαρόζης που παράγονται από τους γενετικώς τροποποιημένους ζυμομύκητες *K. phaffii* UGT-a και *K. phaffii* UGT-b, δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τις ίδιες προτεινόμενες χρήσεις και στα ίδια επίπεδα χρήσης με τους γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960).
- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ενζυμική διαδικασία πολλαπλών σταδίων ως γλυκαντικού στις κατηγορίες τροφίμων στις οποίες επιτρέπονται επί του παρόντος οι γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960).
- (10) Λαμβανομένης υπόψη της εν εξελίξει διαδικασίας για την τροποποίηση του διεθνούς συστήματος αρίθμησης για τα πρόσθετα τροφίμων του Codex Alimentarius, είναι σκόπιμο το νέο πρόσθετο τροφίμων να συμπεριληφθεί ως «E 960c ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης» στο μέρος Β του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 για σκοπούς επίσημησης. Για λόγους σαφήνειας και συνοχής, το επί του παρόντος εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων «γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960)» θα πρέπει να μετονομαστεί σε «γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια (E 960a)». Δεδομένου ότι τα εν λόγω πρόσθετα τροφίμων μπορούν να ρυθμιστούν σε συνδυασμό, θα πρέπει να προστεθεί μια νέα ομάδα για τους γλυκοζίτες στεβιόλης, που θα περιλαμβάνει και τα δύο, στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, και όλες οι καταχωρίσεις για τους γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960) στο μέρος Ε του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να αντικατασταθούν ανάλογα, διατηρώντας παράλληλα τις ισχύουσες επί του παρόντος χρήσεις και τα ανώτατα επίπεδα για εγκεκριμένες χρήσεις και επίπεδα χρήσης.
- (11) Οι προδιαγραφές για τον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ενζυμική τροποποίηση γλυκοζιτών στεβιόλης από στέβια θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παράλληλα με τη συμπερίληψη του «E 960c ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης» στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που παρατίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (12) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (13) Για να μπορέσουν οι οικονομικοί φορείς να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας το πρόσθετο τροφίμων «γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια (E 960a)» και τα τρόφιμα που το περιέχουν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ως «γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960)».
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

(*) EFSA Journal 2019-17(10):5867, σ. 19.

Άρθρο 3

Το πρόσθετο τροφίμων «γλυκοζίτες στεβιόλης» (E 960) και τα τρόφιμα που το περιέχουν, τα οποία επισημαίνονται ή διατίθενται στην αγορά έως και 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και τα οποία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) Το μέρος Β σημείο 2 τροποποιείται ως εξής:

1) Η καταχώριση για το πρόσθετο Ε 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a	Γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια»
---------	----------------------------------

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται μετά την καταχώριση για το πρόσθετο 960a:

«E 960c	Ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης»
---------	--

β) Στο σημείο 5 του μέρους Γ προστίθεται το ακόλουθο νέο στοιχείο κβ) μετά το στοιχείο κα) για τα πρόσθετα Ε 626 — 635: Ριβονουκλεοτίδια:

«κβ) Ε 960a – 960c: Γλυκοζίτες στεβιόλης

Αριθμός Ε	Όνομα
E 960a	Γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια
E 960c	Ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης»

γ) Το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

1) Στην κατηγορία 01.4 (Αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων), η καταχώριση για το πρόσθετο Ε 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	100	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

2) Στην κατηγορία 03 (Παγωτά), η καταχώριση για το πρόσθετο Ε 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

3) Στην κατηγορία 04.2.2 (Φρούτα και λαχανικά σε ξύδι, λάδι ή άλμη), η καταχώριση για το πρόσθετο Ε 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	100	(1) (60)	μόνο γλυκόξινα διατηρημένα φρούτα και λαχανικά»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

4) Στην κατηγορία 04.2.4.1 (Παρασκευάσματα φρούτων και λαχανικών, εξαιρουμένης της κομπόστας), η καταχώριση για το πρόσθετο Ε 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο με μειωμένη ενεργειακή αξία»
----------------	----------------------	-----	-------------	-----------------------------------

- 5) Στην κατηγορία 04.2.5.1 (Μαρμελάδες και ζελέ εξαιρετικής ποιότητας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/113/ΕΚ), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο μαρμελάδες, ζελέ και μαρμελάδες εσπεριδοειδών με μειωμένη ενεργειακή αξία»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 6) Στην κατηγορία 04.2.5.2 (Μαρμελάδες, ζελέ και μαρμελάδες εσπεριδοειδών και κρέμα κάστανου, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/113/ΕΚ), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο μαρμελάδες, ζελέ και μαρμελάδες εσπεριδοειδών με μειωμένη ενεργειακή αξία»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 7) Στην κατηγορία 04.2.5.3 (Άλλοι παρόμοιοι πολτοί φρούτων ή λαχανικών για επάλειψη), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο παρασκευάσματα φρούτων ή λαχανικών για επάλειψη με μειωμένη ενεργειακή αξία και ύλες για επάλειψη με βάση αποξηραμένα φρούτα, με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	--

- 8) Στην κατηγορία 05.1 (Προϊόντα κακάο και σοκολάτας όπως εμπίπτουν στην οδηγία 2000/36/ΕΚ), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	270	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 9) Στην κατηγορία 05.2 (Άλλα είδη ζαχαροπλαστικής, μεταξύ των οποίων μικροπροϊόντα αρωματισμού της αναπνοής), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	270	(1) (60)	μόνο γλυκίσματα με βάση κακάο ή αποξηραμένα φρούτα, με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	330	(1) (60)	μόνο ύλες προς επάλειψη για σάντουιτς με βάση κακάο, γάλα, αποξηραμένα φρούτα ή λίπη, με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	350	(1) (60)	μόνο προϊόντα ζαχαροπλαστικής χωρίς πρόσθετα σάκχαρα μόνο μειωμένης ενεργειακής αξίας προϊόντα ζαχαροπλαστικής με σκληρή υφή (καραμέλες και γλειφιτζούρια) μόνο μειωμένης ενεργειακής αξίας προϊόντα ζαχαροπλαστικής με μαλακή υφή (καραμέλες για μάσημα, φρουτότσιχλες και αφρώδη προϊόντα ζάχαρης/ζαχαρωτά τύπου marshmallows) μόνο μειωμένης ενεργειακής αξίας ζαχαρωτά γλυκόρριζας μόνο μειωμένης ενεργειακής αξίας αμυγδαλωτά (νουγκά) μόνο μειωμένης ενεργειακής αξίας αμυγδαλόπαστα (μάρζιπαν)

E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	2 000	(1) (60)	μόνο μικροπροϊόντα που φρεσκάρουν την αναπνοή με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	670	(1) (60)	μόνο δροσιστικές παστίλιες για τον λαιμό έντονα αρωματισμένες με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»

- 10) Στην κατηγορία 05.3 (Τσίχλες), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	3 300	(1) (60)	μόνο προϊόντα χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-------	-------------	---------------------------------------

- 11) Στην κατηγορία 05.4 (Υλικά διακόσμησης, επικάλυψης και γέμισης, εξαιρουμένων των υλικών γέμισης με βάση τα φρούτα που εμπίπτουν στην κατηγορία 4.2.4) οι καταχωρίσεις για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	330	(1) (60)	μόνο γλυκίσματα χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	270	(1) (60)	μόνο γλυκίσματα με βάση κακάο ή αποξηραμένα φρούτα, με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»

- 12) Στην κατηγορία 06.3 (Δημητριακά προγεύματος), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	330	(1) (60)	μόνο δημητριακά για το πρόγευμα, με περιεκτικότητα σε ίνες πάνω από 15 %, και τα οποία περιέχουν τουλάχιστον 20 % πίτυρα, με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 13) Στην κατηγορία 07.2 (Εκλεκτά αρτοσκευάσματα), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	330	(1) (60)	μόνο essoblaten – φύλλο γκοφρέτας»
----------------	----------------------	-----	-------------	------------------------------------

- 14) Στην κατηγορία τροφίμων 09.2 (Επεξεργασμένα ψάρια και προϊόντα αλιείας, συμπεριλαμβανομένων των μαλακίων και των καρκινοειδών) η καταχώριση που αφορά το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	μόνο διατηρημένα και ημιδιατηρημένα ψάρια σε γλυκόξινο μέσο, και ψάρια, καρκινοειδή και μαλάκια σε μαρινάδα»
----------------	----------------------	-----	-------------	--

- 15) Στην κατηγορία τροφίμων 11.4.1 (Επιτραπέζια γλυκαντικά σε υγρή μορφή), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 16) Στην κατηγορία 11.4.2 (Επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή σκόνης), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 17) Στην κατηγορία 11.4.3 (Επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 18) Στην κατηγορία 12.4 (Μουστάρδα), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	120	(1) (60)»	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

- 19) Στην κατηγορία 12.5 (Σούπες και ζωμοί) η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	40	(1) (60)	μόνο σούπες με μειωμένη ενεργειακή αξία»
--	----------------	----------------------	----	-------------	--

- 20) Στην κατηγορία 12.6 (Σάλτσες), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	120	(1) (60)	εκτός από σάλτσα σόγια (που έχει υποστεί ή δεν έχει υποστεί ζύμωση)
	E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	175	(1) (60)	μόνο σάλτσα σόγια (που έχει υποστεί ή δεν έχει υποστεί ζύμωση)»

- 21) Στην κατηγορία 13.2 [Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ (εξαιρουμένων των προϊόντων της κατηγορίας τροφίμων 13.1.5)], η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	330	(1) (60)	
--	----------------	----------------------	-----	-------------	--

- 22) Στην κατηγορία 13.3 [Διαιτητικές τροφές για διαίτες με σκοπό τον έλεγχο του σωματικού βάρους, τροφές που προορίζονται να αντικαταστήσουν το σύνολο της ημερήσιας πρόσληψης τροφής ή ένα επιμέρους γεύμα (το σύνολο ή μέρος της συνολικής ημερήσιας διαίτας)], η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:»

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	270	(1) (60)»	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

- 23) Στην κατηγορία 14.1.3 (Νέκταρ φρούτων όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/112/ΕΚ και χυμοί λαχανικών και ομοειδή προϊόντα), (i) η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	100	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 24) Στην κατηγορία 14.1.4 (Αρωματισμένα ποτά), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	80	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
--	----------------	----------------------	----	-------------	---

- 25) Στην κατηγορία 14.1.5.2 (Άλλα), οι καταχωρίσεις για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	30	(1) (60) (93)	μόνο καφές, τσάι και φυτικά αφαιρήματα, με μειωμένες θερμίδες ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
	E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	30	(1) (60) (93)	μόνο αρωματισμένα προϊόντα στιγμιαίου καφέ και στιγμιαίου cappuccino, με μειωμένες θερμίδες ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα
	E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	20	(1) (60) (93)	μόνο αρωματισμένα ποτά με βάση τη βύνη και ποτά με γεύση σοκολάτα/cappuccino, με μειωμένες θερμίδες ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»

- 26) Στην κατηγορία 14.2.1 (Μπίρα και ποτά βύνης), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	70	(1) (60)	μόνο μπίρα χωρίς αλκοόλ ή με περιεκτικότητα σε αλκοόλ που δεν υπερβαίνει το 1,2 % vol· «Bière de table/Tafelbier/Table Beer» (αρχικής περιεκτικότητας σε ζυθογλεύκος κάτω του 6 %) εκτός της «Obergäriges Einfachbier»· μπίρες ελαχίστης οξύτητας 30 χιλιοσσοδυνάμων εκφραζομένης σε NaOH· μπίρες μαύρες του τύπου «oud bruin»
----------------	----------------------	----	-------------	--

- 27) Στην κατηγορία 14.2.8 (Άλλα ποτά με αλκοόλη συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων ποτών με αλκοόλη με μη αλκοολούχα ποτά και των αποσταγμάτων με λιγότερο από 15 % αλκοόλη), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	150	(1) (60)»	
----------------	----------------------	-----	--------------	--

- 28) Στην κατηγορία 15.1 (Σνακ με βάση την πατάτα, τα δημητριακά, το αλεύρι ή το άμυλο), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	20	(1) (60)»	
----------------	----------------------	----	--------------	--

- 29) Στην κατηγορία 15.2 (Επεξεργασμένοι ξηροί καρποί), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	20	(1) (60)»	
----------------	----------------------	----	--------------	--

- 30) Στην κατηγορία 16 (Επιδόρπια εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στις κατηγορίες 1, 3 και 4), η καταχώριση για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	100	(1) (60)	μόνο προϊόντα με μειωμένη ενεργειακή αξία ή χωρίς πρόσθετα σάκχαρα»
----------------	----------------------	-----	-------------	---

- 31) Στην κατηγορία 17.1 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά), οι καταχωρίσεις για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	670	(1) (60)	
E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	1800	(1) (60)	μόνο συμπληρώματα διατροφής σε μασώμενη μορφή»

- 32) Στην κατηγορία 17.2 (Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε υγρή μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά), οι καταχωρίσεις για το πρόσθετο E 960 (γλυκοζίτες στεβιόλης) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

	«E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Γλυκοζίτες στεβιόλης	1 800	(1) (60)	μόνο συμπληρώματα διατροφής σε μορφή σιροπιού»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στην καταχώριση για το πρόσθετο E 960 ΓΛΥΚΟΖΙΤΕΣ ΤΗΣ ΣΤΕΒΙΟΛΗΣ η επικεφαλίδα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 960a ΓΛΥΚΟΖΙΤΕΣ ΣΤΕΒΙΟΛΗΣ ΑΠΟ ΣΤΕΒΙΑ»

- 2) Προστίθεται η ακόλουθη νέα καταχώριση μετά την καταχώριση E 960:

«E 960c(i) ΡΕΒΑΟΥΔΙΟΖΙΤΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΜΕ ΕΝΖΥΜΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΙΤΩΝ ΣΤΕΒΙΟΛΗΣ ΑΠΟ ΣΤΕΒΙΑ

Συνώνυμα			
Ορισμός	<p>Ο ρεβαουδιοζίτης M είναι γλυκοζίτης στεβιόλης που αποτελείται κυρίως από ρεβαουδιοζίτη M με μικρές ποσότητες άλλων γλυκοζιτών στεβιόλης, όπως ο ρεβαουδιοζίτης A, ο ρεβαουδιοζίτης B, ο ρεβαουδιοζίτης D, ο ρεβαουδιοζίτης I και ο στεβιοζίτης.</p> <p>Ο ρεβαουδιοζίτης M λαμβάνεται μέσω ενζυμικής βιομετατροπής κεκαθαρμένων εκχυλισμάτων γλυκοζιτών στεβιόλης (95 % γλυκοζίτες στεβιόλης) από φυτά <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni με χρήση ενζύμων UDP-γλυκοζυλοτρανσφεράσης και συνθάσης σακχαρόζης που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους ζυμομυκήτες <i>K. phaffii</i> (παλαιότερα γνωστό ως <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a και <i>K. phaffii</i> UGT-b, τα οποία επιτελούν τη μεταφορά γλυκόζης από σακχαρόζη και UDP-γλυκόζη σε γλυκοζίτες στεβιόλης μέσω γλυκοζιτικών δεσμών.</p> <p>Μετά την απομάκρυνση των ενζύμων με διαχωρισμό στερεού-υγρού και θερμική επεξεργασία, ο καθαρισμός περιλαμβάνει συμπύκνωση του ρεβαουδιοζίτη M με προσρόφηση σε ρητίνη, ακολουθούμενη από επανακρυστάλλωση του ρεβαουδιοζίτη M από την οποία προκύπτει τελικό προϊόν που περιέχει τουλάχιστον 95 % ρεβαουδιοζίτη M. Βιώσιμα κύτταρα των ζυμομυκήτων <i>K. phaffii</i> UGT-a και <i>K. phaffii</i> UGT-b ή το DNA τους δεν ανιχνεύονται στο πρόσθετο τροφίμων.</p>		
Χημική ονομασία	Ρεβαουδιοζίτης M: 1 3-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)οξυ]καουρ-1 6-εν-1 8-οϊκός 2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας		
Μοριακός τύπος	Κοινή ονομασία	Τύπος	Συντελεστής μετατροπής
	Ρεβαουδιοζίτης M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Μοριακό βάρος και αριθ. CAS	Κοινή ονομασία	Αριθμός CAS	Μοριακό βάρος (σε g/mol)
	Ρεβαουδιοζίτης M	1220616-44-3	1 291,29
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 95 % ρεβαουδιοζίτης M επί ξηράς ουσίας.		
Περιγραφή	Λευκή έως υποκίτρινη σκόνη, 200 έως 350 φορές περίπου γλυκύτερη από τη σακχαρόζη (σε 5 % ισοδυναμία σακχαρόζης).		
Ταυτοποίηση			
Διαλυτότητα	Εύκολα διαλυτός έως λίγο διαλυτός στο νερό		
pH	Από 4,5 έως 7,0 (διάλυμα 1:100)		
Καθαρότητα			
Ολική τέφρα	1 % κατ' ανώτατο όριο		
Απώλεια κατά την ξήρανση	6 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)		
Υπολειμματικός διαλύτης	5 000 mg/kg αιθανόλης κατ' ανώτατο όριο		

Αρσενικό	0,015 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,015 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,07 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματική πρωτεΐνη	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μέγεθος σωματιδίων	74 μm τουλάχιστον [με κόσκινο βροχίδων #200 με όριο μεγέθους σωματιδίων 74 μm]»