

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1814,****13. oktoober 2016,**

**millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid) lisa seoses stevioolglükosiidide (E 960) spetsifikatsiooniga**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 14,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid.
- (2) Neid spetsifikatsioone võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (3) 13. novembril 2013 esitati taotlus muuta stevioolglükosiidide (E 960) kui toidu lisaine spetsifikatsiooni. Taotlus tehti vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (4) Kehtivas spetsifikatsioonis nähakse ette, et stevioolglükosiidide (E 960) preparaatides moodustavad kuivainest vähemalt 95 % kümme nimetatud stevioolglükosiidi (steviosiid, A-, B-, C-, D-, E- ja F-rebaudiosiidid, stevioolbiosiid, rubusosiid ja dulkosiid). Peale selle määratakse spetsifikatsioonidega kindlaks preparaadid/lõpptoode, mis koosnevad peamiselt (vähemalt 75 %) steviosiidist ja/või A-rebaudiosiidist.
- (5) Taotleja palub, et lubatud stevioolglükosiidide loetellu lisataks täiendava glükosiidina M-rebaudiosiid, mille puhul analüütiline väärtus peab moodustama vähemalt 95 % (stevioolglükosiidide kogusisaldusest). Samuti palub taotleja, et jäetaks välja steviosiidi ja/või A-rebaudiosiidi miinimumkogus 75 %, st et stevioolglükosiidide puhul muudetakse allosa „Määratlus“.
- (6) Taotleja palub veel laiendada keemiliste nimetuste, molekulmasside ja CASi numbrite loetelu, et lisaks steviosiidile ja A-rebaudiosiidile hõlmata ka ülejäänud üheksa stevioolglükosiidi. Molekulivalemita loetellu tuleks lisada ka M-rebaudiosiid. Arvestades M-rebaudiosiidi suuremat magusust, tuleks stevioolglükosiidide puhul muuta allosa „Kirjeldus“.
- (7) Kuna steviosiid ja A-rebaudiosiid ei pruugi olla peamised stevioolglükosiidid, tuleks steviosiidi ja A-rebaudiosiidi käsitlev kriteerium stevioolglükosiidide puhul allosast „Määratlus“ spetsifikatsioonidest välja jätta.
- (8) Taotleja esitatud teabe kohaselt on välja töötatud tootmisprotsess, mis võimaldab M-rebaudiosiidi selektiivset eraldamist, mille tulemusel saadakse stevioolglükosiidide preparaate, mis on eriliselt rikastatud M-rebaudiosiidiga,

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.<sup>(2)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.<sup>(3)</sup> Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

mille kontsentratsioonivahemik on alates 50 %st kuni peaaegu 100 %ni. Taotleja sõnul koosneb M-rebaudiosiidi vähemalt 50 % ulatuses sisaldavate stevioolglükosiidide ekstraktide tootmise lähtematerjal ainult *Stevia rebaudiana* Bertoni taime lehtedest. Kõnealune tootmisprotsess on sarnane *S. rebaudiana* lehtedest stevioolglükosiidide ekstraheerimise üldise meetodiga, mis on Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) poolt varem läbi vaadatud 2010. aastal <sup>(1)</sup>.

- (9) Uues tootmisprotsessis kasutatakse jahvatatud stevia lehtedest ekstraheerimiseks kuuma vett ning saadud ekstrakt eraldatakse ja puhastatakse (kasutades ioonivahetuskromatograafiat). Sellele algetapile järgnevad täiendavad puhastusetapid, sealhulgas edaspidised ja korduvad rekristalliseerimise ja eraldamise etapid. Selliste puhastusetappide kohandamine (st konkreetne kristalliseerimisetappide arv, lahusti kontsentratsioon, ning protsessi temperatuur ja kestus) võimaldab tootjal valikuliselt kristalliseerida M-rebaudiosiidi suure sisaldusega preparaadi. Samuti hõlmab tootmisprotsess selliste lahustite (etanool ja metanool) kasutamist, mis on praegu heaks kiidetud stevioolglükosiidide preparaatide tootmiseks.
- (10) Kõnealuse tootmisprotsessi tulemusel saadakse preparaat, mis sisaldab 95 % stevioolglükosiide, millest M-rebaudiosiid moodustab valmistootes üle 50 %, ning ülejäänud osa koosneb järgmisest kümnest stevioolglükosiidist (mis tahes kombinatsioonis ja suhtes): steviosiid, A-, B-, C-, D-, E- ja F-rebaudiosiidid, dulkosiid, stevioolbiosiid ja rubusosiid. Kuigi ekstraktides, mida iseloomustab  $\geq 95$  % M-rebaudiosiidi sisaldus, sisaldub kokku  $< 5$  % D-, A- ja B-rebaudiosiidi, võib M-rebaudiosiidi väiksema sisaldusega (ligikaudu 50 %) ekstraktides sisalduda peaaegu 40 % D-rebaudiosiidi ja 7 % A-rebaudiosiidi.
- (11) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 8. detsembri 2015. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et olemasolevate spetsifikatsioonide laiendamine nii, et need hõlmaksid stevioolglükosiidide põhikomponentidena lisaks A-rebaudiosiidile alternatiividena ka D- ja M-rebaudiosiide, ei ole tervisele ohtlik. Samuti jõudis amet järeldusele, et tingimusel, et stevioolglükosiidide (steviosiid; A-, B-, C-, D-, E-, F- ja M-rebaudiosiidid; stevioolbiosiid; rubusosiid ja dulkosiid) kogusisaldus on suurem kui 95 % ja kõik stevioolglükosiidid muundatakse steviooliks, ning arvestades, et puuduvad tõendid muundamata glükosiidide imendumisest tegelike kasutustasemetega korral, ei ole stevioolglükosiidide (E 960) konkreetne koostis tervisele ohtlik. Samuti võeti arvesse, et lubatavat päevast tarbitavat kogust 4 mg kehamassi kg kohta päevas (väljendatud steviooli ekvivalentidena) võib kohaldada ka juhul, kui stevioolglükosiidid (steviosiid; A-, B-, C-, D-, E-, F- ja M-rebaudiosiidid; stevioolbiosiid; rubusosiid ja dulkosiid) kokku moodustavad rohkem kui 95 % materjalist.
- (12) Võttes arvesse esitatud taotlust ning toiduohutusameti tehtud hindamist, on asjakohane muuta toidu lisaaine E 960 spetsifikatsioone.
- (13) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 231/2012 vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

<sup>(1)</sup> EFSA toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon (ANS); „Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive“ („Teaduslik arvamus stevioolglükosiidide ohutusest kavandatud kasutuse puhul toidu lisaainena“), *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85 lk]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> EFSA toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitaineallikate teaduskomisjon, 2015. „Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive“ („Teaduslik arvamus ettepaneku kohta muuta stevioolglükosiidide (E 960) kui toidu lisaaine spetsifikatsioone“), *EFSA Journal* 2015;13(12):4316 [29 lk]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. oktoober 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisas asendatakse stevioolglükosiide (E 960) käsitlev kanne järgmisega.

## „E 960 STEVIOOLGLÜKOSIIDID

## Sünonüümid

## Määratlus

Tootmisprotsess koosneb kahest põhietapist: esimeses etapis ekstraheeritakse veega ja saadakse *Stevia rebaudiana* Bertonii taime lehtedest ekstrakt, mille esmane puhastus tehakse ioonivahetuskromatograafiaga, et saada stevioolglükosiidi esmane ekstrakt; teises etapis rekristalliseeritakse stevioolglükosiidid metanoolist või etanooli vesilahusest, mille tulemusena saadakse lõpptoode, millest vähemalt 95 % moodustavad allpool nimetatud 11 samalaadset stevioolglükosiidi, mis tahes kombinatsioonis ja suhtes.

Lisaaine võib jääkidenäna sisaldada tootmisprotsessis kasutatud ioonivahetusvaidke. On tehtud kindlaks mitmeid samalaadseid stevioolglükosiide, mida võib väikeses koguses (0,10–0,37 massiprotsenti) tootmisel tekkida, kuid mida looduslikult *Stevia rebaudiana* taimel ei esine.

## Keemiline nimetus

Stevioolbiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape

Rubusosiid: 13-β-D-glükopüranosüül-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

A-dulkosiid: 13-[(2-O-α-L-ramnopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

Steviosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

A-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

B-rebaudiosiid 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape

C-rebaudiosiid 13-[(2-O-α-L-ramnopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

D-rebaudiosiid 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape 2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester

E-rebaudiosiid 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape 2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester

F-rebaudiosiid 13-[(2-O-β-D-ksülofuranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape β-D-glükopüranosüülester

M-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-ee-18-hape 2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester

## Molekulivalem

| Trivialnimetus  | Valem                                           | Teisendustegur |
|-----------------|-------------------------------------------------|----------------|
| Steviool        | C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>  | 1,00           |
| Stevioolbiosiid | C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub> | 0,50           |
| Rubusosiid      | C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub> | 0,50           |
| A-dulkosiid     | C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub> | 0,40           |
| Steviosiid      | C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub> | 0,40           |
| A-rebaudiosiid  | C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub> | 0,33           |
| B-rebaudiosiid  | C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub> | 0,40           |
| C-rebaudiosiid  | C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub> | 0,34           |
| D-rebaudiosiid  | C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub> | 0,29           |

|                        |                                                                                                                                                                   |                      |                            |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Molekulmass ja CASi nr | E-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | $C_{44}H_{70}O_{23}$ | 0,33                       |
|                        | F-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | $C_{43}H_{68}O_{22}$ | 0,34                       |
|                        | M-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | $C_{56}H_{90}O_{33}$ | 0,25                       |
|                        | <b>Trivialnimetus</b>                                                                                                                                             | <b>CASi number</b>   | <b>Molekulmass (g/mol)</b> |
|                        | Steviool                                                                                                                                                          |                      | 318,46                     |
|                        | Stevioolbiosiid                                                                                                                                                   | 41093-60-1           | 642,73                     |
|                        | Rubusosiid                                                                                                                                                        | 64849-39-4           | 642,73                     |
|                        | A-dulkosiid                                                                                                                                                       | 64432-06-0           | 788,87                     |
|                        | Steviosiid                                                                                                                                                        | 57817-89-7           | 804,88                     |
|                        | A-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 58543-16-1           | 967,01                     |
|                        | B-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 58543-17-2           | 804,88                     |
|                        | C-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 63550-99-2           | 951,02                     |
|                        | D-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 63279-13-0           | 1 129,15                   |
|                        | E-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 63279-14-1           | 967,01                     |
|                        | F-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 438045-89-7          | 936,99                     |
|                        | M-rebaudiosiid                                                                                                                                                    | 1220616-44-3         | 1 291,30                   |
| Analüüs                | Kuivainest vähemalt 95 % stevioolbiosiidi, rubusosiidi, A-dulkosiidi, steviosiidi, A-, B-, C-, D-, E-, F- ja M-rebaudiosiide, mis tahes kombinatsioonis ja suhtes |                      |                            |
| <b>Kirjeldus</b>       | Pulber, värvusega valgest helekollaseni, sahharoosist ligikaudu 200–350 korda magusam (5 % sahharoosi ekvivalendi korral)                                         |                      |                            |
| <b>Määramine</b>       |                                                                                                                                                                   |                      |                            |
| Lahustuvus             | Vees täielikult lahustuvast kuni vähelahustuvani                                                                                                                  |                      |                            |
| pH                     | 4,5–7,0 (lahus 1: 100)                                                                                                                                            |                      |                            |
| <b>Puhtus</b>          |                                                                                                                                                                   |                      |                            |
| Tuhk                   | Kuni 1 %                                                                                                                                                          |                      |                            |
| Massikadu kuivatamisel | Kuni 6 % (105 °C, 2 tundi)                                                                                                                                        |                      |                            |
| Lahusti jäägid         | Kuni 200 mg/kg metanooli                                                                                                                                          |                      |                            |
|                        | Kuni 5 000 mg/kg etanooli                                                                                                                                         |                      |                            |
| Arseen                 | Kuni 1 mg/kg                                                                                                                                                      |                      |                            |
| Plii                   | Kuni 1 mg/kg                                                                                                                                                      |                      |                            |